

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤推進研究事業）

「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

医療機関に新たに設定する基準に関して

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

我が国では、医療機関が自ら実施する検体検査について品質・精度を確保するための基準について法律上の規定が存在しない。平成 29 年 6 月 14 日に医療法等の一部を改正する法律が公布され、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明確化することとなり、平成 30 年末までに施行されることとなった。本分担研究では、医療機関が自ら実施する場合に新たに設定する基準に関して検討することを目的とした。

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「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）（平成 28 年度研究班）において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提示した。基準案作成において、我が国の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する検体検査の実態も多様であるため、画一的な基準を導入することは困難であることが推察され、精度管理の現況に関する調査・分析が必要とされるとの結論に至った。以上の議論を受け、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「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）（平成 29 年度研究班）において、我が国の医療機関における検体検査の実施状況ならびに精度管理の実施状況のアンケート調査を実施した。また、平成 29 年度研究班と並行して、医療法等の一部を改正する法律の施行に向けて「検体検査の精度管理等に関する検討会」（検討会）が開催され、平成 28 年度研究班の報告書に基づいて議論された。本分担研究では、平成 29 年度研究班におけるアンケート調査結果の解析と検討会における議論を踏まえて医療機関に新たに設定する基準として、構造設備関係、管理組織関係、精度の確保の方法等に関する基準の 3 点に関して検討を加えた。

1. 構造設備関係

医療機関においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていることから、特段の構造設備については不要であると考えられる。しかしながら、医療機関において病原体の検査を行う場合に、バイオセーフティレベル（BSL）に従った病原体管理を行うことが望まれる。

2. 管理組織関係

医療機関で検体検査を実施する場合、精度の確保に係る責任者として医師又は臨床検査技師を配置することとし、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考えられる。また、学部教育や卒後臨床研修において精度管理を含めた検体検査に係る教育や研修を充実させることが望まれる。配置人員に関する基準については、医療機関の職員は多様な業務を行っていることから、特段の基準を設ける必要はないと考えられる。臨床研究中核病院や特定機能病院などのより高度で厳格な精度管理が求められる医療機関においては、検体検査に精通している臨床検査専門医の配置が望まれる。

3. 精度の確保の方法等に関する基準

ブランチラボや衛生検査所において作成が求められている作業書、作業日誌のうち、検査機器保守管理作業書、測定標準作業書（血清分離標準作業書を含む）、検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳を医療機関においても作成することが求められる。現状では、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、全ての医療機関で努力義務とすることが妥当であると考えられるが、精度管理実施の現況を把握する目的で、平成29年度研究班において、検体検査管理加算を取得している施設と取得していない施設を含む病院と一般診療所を対象としたアンケート調査を実施した。アンケート調査結果からは、回答のあった医療機関において、検査項目によるばらつきはあるものの何らかの内部・外部精度管理および検査機器のメンテナンスを行っている施設が多い実情が窺われた。将来的には、外部精度管理調査の実施体制の整備を行った上で全ての医療機関に対して内部・外部精度管理を求めることが期待される。一方、高度な医療を提供する特定機能病院等においては、それぞれの提供する医療の内容を担保する高度な基準を満たすべきであり、検体検査の精度の確保に係る高度な基準についても、それぞれの承認要件にすることについて検討する必要があると考えられる。

A. 研究目的

医療において検体検査の品質・精度を確保することは極めて重要である。我が国では、衛生検査所における検体検査の品質・精度を確保するための構造設備・人的基準が臨床検査技師等に関する法律（臨検法）により規定されている。また、医療機関において検体検査を院内業務委託する場合（ブランチラボ）の設備基準が医療法施行規則により規定されている。しかしながら、医療機関が自ら実施する検体検査について品質・精度を確保するための基準について法律上の規定が存在しない。このような状況の中で、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「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」において、遺伝子関連検査の品質・精度を確保するための具体的な方策等を検討・策定する必要があるとする意見がとりまとめられたこと等を踏まえ、平成 29 年 6 月 14 日に医療法等の一部を改正する法律が公布され、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明確化することとなり、平成 30 年末までに施行されることとなった。本分担研究では、医療機関が自ら実施する場合に新たに設定する基準に関して検討することを目的とした。

B. 研究方法

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」（研究代表者：矢富裕）（平成 28 年度研究班）において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提示した。基準案作成において、我が国の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する検体検査の実態も多様であるため、画一的な基準を導入することは困難であることが推察された。特に、全ての医療機関に対して内部・外部精度管理の実施を求めてはどうかとの意見があったが、その前提として、現況に関する調査・分析が必要とされるとの結論に至った。

平成 28 年度研究班における以上のような議論を受け、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤推進研究事業）「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」（研究代表者：矢富裕）（平成 29 年度研究班）において、我が国の医療機関における検体検査ならびに精度管理の実施状

況のアンケート調査を行った。アンケート調査は、病院 8,493 施設、一般診療所 100,461 施設（平成 28 年度厚生労働白書）から、検体検査管理加算 I-IV（別紙表）を取得している病院 650 施設、取得していない病院 650 施設、検体検査管理加算 I-IV を取得している一般診療所 386 施設、取得していない一般診療所 1,000 施設をそれぞれ無作為抽出してアンケート調査票を送付した。1,300 病院のうち 322 施設（24.8%）、1,386 診療所のうち 271 施設（19.6%）から回答を得た。アンケート調査の詳細については、分担研究報告の「精度管理実態調査」（アンケート調査）の結果と分析を参照されたい。

また、平成 29 年度研究班と並行して、医療法等の一部を改正する法律の施行に向けて「検体検査の精度管理等に関する検討会」（検討会）が開催され、平成 28 年度研究班の報告書に基づいて議論された。

本分担研究では、平成 29 年度研究班における精度管理実態調査結果の解析と検討会における議論を踏まえて医療機関に新たに設定する基準に関して検討を加えた。

C. 研究調査結果ならびに考察

医療機関が自ら実施する検体検査について、医療機関に新たに設定する基準に関し、構造設備関係、管理組織関係、精度の確保等に関する基準の 3 点について、平成 28 年度研究班報告書、検討会における議論および平成 29 年度研究班における精度管理実態調査のアンケート調査結果に基づいて述べる。

1. 構造設備関係

医療機関においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていることから、検討会における議論も踏まえて基本的に特段の構造設備については不要であると考えられる。平成 28 年度研究班報告書において抗酸菌検査を実施する場合などに専用の微生物学検査室を設ける必要があるとされた点について、検討会において議論された。感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）においては、同定された特定の病原体を扱う場合について、保健所への届出、滅菌・無害化の手順、所持する場合の施設、保管等の基準について定められている。一方、医療機関では、同定前の段階の病原体を扱うこと、また、医療機関で扱う多くの病原体は、感染症法における保管、

滅菌等の管理に係る規制の対象である特定病原体以外のものであることから、構造設備に係る特段の基準を設ける必要はないとすることが適当であるとされた。しかしながら、多くの医療関係者、患者が往来する医療機関では、病原体の検査を行う場合に、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」におけるバイオセーフティレベル（BSL）に従った病原体管理を行うことが求められ、通常の細菌検査はBSL2、抗酸菌検査はBSL3で実施することが望ましいと考えられる。

2. 管理組織関係

平成28年度研究班報告書における基準案では、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するとされた。なお、臨床検査技師を責任者に配置する場合は、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た。

検討会においては、医薬品安全管理、医療機器安全管理等院内における他の業務において、医師以外の職種を責任者にする場合であっても、指導監督医を選任している事例は認められないこと、また、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。また、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された。このような検討会における議論を踏まえると、管理組織に係る基準案としては、医療機関では医師又は臨床検査技師、歯科医療機関では歯科医師又は臨床検査技師を精度の確保に係る責任者とし、検体検査に係る一定の業務経験を有することが望まれるとすることが適当であると考えられる。さらに、責任者として医療機関における検体検査の精度管理を確実に実施できるようにするためには、医学部教育における臨床検査の精度の確保に関する教育をさらに充実させることや、卒後臨床研修において精度管理を含めた臨床検査に関する研修を必修化するなどの取り組みが期待される。

一方で、臨床研究中核病院や特定機能病院などのより高度な精度管理が求め

られる医療機関においては、検体検査に精通している基本領域専門医である臨床検査専門医が配置され、米国における Laboratory Director（検査室統括責任者）（平成 28 年度研究班報告書「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」）としての役割を果たすことが強く望まれる。

配置人員に関する基準については、医療機関の職員は多様な業務を行っていることから、平成 28 年度研究班報告書ならびに検討会における議論を踏まえて特段の基準を設ける必要はないと考えられる。

3. 精度の確保の方法等に関する基準

平成 28 年度研究班報告書における基準案では、検査機器保守管理に係る標準作業書及び作業日誌並びに測定標準化に係る作業書（血清分離に係る内容を含む。）及び作業日誌を作成することを求め、検査実施の記録については、カルテへの記録等他の記録をもって代替することができるとされていた。

検討会では、ブランチラボや衛生検査所において作成が求められている作業書、作業日誌のうち、検査機器保守管理作業書、測定標準作業書（血清分離標準作業書を含む）、検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳を医療機関においても作成すべきであり、作業日誌と台帳については 2 年間保存することとされた。また、測定作業日誌に記載すべき項目は、検査項目ごとの実施件数、実施件数のうち、検査エラー、不具合の発生件数とし、日誌の記録頻度は、検体検査を実施した都度又は週～月単位とされた。

平成 28 年度研究班報告書における基準案を参考に、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検討会において議論された。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。一方、これら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て積極的に活用されることが求められ、外部精度管理調査の実施体制についても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とされた。また、高度な医療を提供する特定機能病院等においては、それぞれの提供する医療の内容を担保する高度な基準を満たすべきであり、検体検査の精度の確保に係る高度な基準についても、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。

平成 28 年度研究班の報告書における基準案作成において、全ての医療機関に対して内部・外部精度管理の実施を求めているかどうかとの意見があったが、その前提として、現況に関する調査・分析が必要とされるとの結論に至った。この観点から、平成 29 年度研究班における精度管理実態調査のアンケート調査結果から医療機関における血液学的検査、一般・生化学的検査、血清学的検査、微生物学的検査、病理学的検査の精度管理実施状況を検討した。

最初に、病院（322 施設）と一般診療所（271 施設）に分けて内部精度管理実施率と外部精度管理実施率を比較検討した。内部精度管理実施率は、病院では、最も低い微生物検査の薬剤感受性検査が 62%、最も高い生化学検査が 100%、一般診療所では、自施設実施率 10%未満の検査を除くと、最も低い一般検査が 55%、最も高い生化学検査が 90%であった。外部精度管理実施率は、病院では、最も低い一般検査が 86%、最も高い生化学検査が 100%、一般診療所では、自施設実施率 10%未満の検査を除くと、最も低い血液学的検査の出血凝固検査が 54%、最も高い生化学検査が 96%であった。メーカーによるサーベイを含めた外部精度管理受検数では、病院で 2.4 ± 2.8 、一般診療所で 1.2 ± 2.5 であった。検査機器の管理状況では、自施設メンテナンスの未実施率は病院で 3%、一般診療所で 4%、メーカーメンテナンスの未実施率は病院で 7%、一般診療所で 10%であった。

次に検体検査管理加算あり（病院 246 施設、一般診療所 121 施設）と加算なし（病院 76 施設、一般診療所 150 施設）に分けた場合の内部・外部精度管理実施率について検討した。内部精度管理実施率は、加算ありの施設では、最も低い微生物検査の薬剤感受性検査が 62%、最も高い生化学検査と免疫学的検査が 99%、加算なしの施設では、自施設実施率 10%未満の検査を除くと、最も低い一般検査が 35%、最も高い生化学検査が 91%であった。外部精度管理実施率は、加算ありの施設では、最も低い血液学的検査の出血凝固検査と病理学的検査の免疫化学検査が 85%、最も高い生化学検査と微生物学的検査の細菌培養検査が 100%、加算なしの施設では、自施設実施率 10%未満の検査を除くと、最も低い一般検査が 46%、最も高い生化学検査が 81%であった。メーカーによるサーベイを含めた外部精度管理受検数は、加算ありの施設で 2.5 ± 2.5 、加算なしの施設で 0.8 ± 2.2 であった。

今回のアンケート調査の回収率は、病院で 24.8%、一般診療所で 19.6%であ

ったことから、結果の解釈には注意が必要であると考えられるが、回答のあった医療機関においては、検査項目によるばらつきはあるものの何らかの内部・外部精度管理および検査機器のメンテナンスが実施されている施設が多い実情が窺われた。また、一般診療所に比較して病院において内部・外部精度管理の実施率が高く、検体検査管理加算の施設基準（別紙表）に定期的に臨床検査の精度管理を行っていること、外部の精度管理調査事業に参加していることが定められていることから、予想された通り検体検査管理加算を取得している施設で内部・外部精度管理の実施率が高いという結果であった。今回のアンケート調査結果から、現状では全ての医療機関に対しては、内部・外部精度管理を努力義務とすることが妥当であると考えられた。

検討会における議論では、外部精度管理については、上述の通り一律義務とした場合に申し込まれる受検について全て実施できる体制が整っていないとの指摘があったが、将来的には外部精度管理調査の実施体制の整備を行った上で全ての医療機関に対して内部・外部精度管理が求められるようになることを期待したい。

別紙

表. 検体検査管理加算の施設基準と届出施設数

	I	II	III	IV
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	
	<p>○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。</p> <p>ア 血液学的検査のうち末梢血液一般検査</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>○定期的に臨床検査の精度管理を行っていること</p> <p>○外部の精度管理事業に参加していること</p> <p>○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</p>			
届出施設数 2016年7月	2,917	2,349	47	636