

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）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

本研究の最終目的は、本総括報告書にも明記されているように“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。我が国における検体検査の結果の質を担保する法令は、米国の CLIA 法のような全ての検体検査を行う検査室に適用される形では存在せず、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、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いる事、また検体検査の技術や IT 技術の進歩に伴う検体検査の実施の環境変化に対応出来ていない事等から、現状に検体検査実施環境に適合した法令基準への変更が必要と考えら、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、衛生検査所、ブランチ検査室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、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）における要件について挙げ、検体検査の品質・精度を確保するために必要な要件を纏めた。

特に IT 技術とインフラと情報・物流の複雑化、検査技術の多様性と高度化・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したが、本研究においては、平成 28 年度研究班の挙げた必要要件の実施可能性について衛生検査所・ブランチラボの精度管理実態調査を行い、上記の要件の検証を行うとともに、外部精度管理のあり方も含め、今後の課題を抽出し、実現可能な内容の纏めを行い、『検体検査の精度管理等に関する検討会』（以下“検討会”という）に提案を行った。

検討会の纏めの結果、遺伝子関連検査を除く検体検査の精度の確保については、施行規則レベルでの基準の設定・改善等により飛躍的な精度の向上が期待されるが、遺伝子関連検査においては未だ課題を残しており、また、LDT 検査（質量分析機器を用いた薬物検査、アミノ酸分析検査、細菌検査、用事調整試薬を用いた培養薬剤感受性試験、タンパク解析を含むオミックス解析等）の基準についても同様に今後解決すべき課題は多いと考察された。同時に産官学連携した外部精度管理の仕組構築と適切な予算に基づく外部精度管理評価の実施母体（団体・組織・法人等）に関する検討、中長期展望を踏まえた第三者認定の充実についても国と共に関連組織・団体の活動の中で推進される事が必要と考えられた。

本研究ならびに検討会の纏め、さらに今後公布される省令により、検体検査の医療における重要性と品質向上の必要性、診療報酬の評価の在り方等が、医師、検査技師を始めとする医療関連従事者のみならず国民全体の意識を高める事に繋がる事は、極めて意義のある重大な改革と評価できる。

【はじめに】

臨床検体検査の精度の確保に関する事項を盛り込んだ医療法等の一部を改正する法律案が平成 29 年度の通常国会において平成 29 年 6 月 7 日に可決となり、6 月 14 日の公布と共に 1 年 6 ヶ月以内に施行となった事は周知の事であるが、これを受けて省令の一部改正が必要となり、『検体検査の精度管理等に関する検討会』（以下“検討会”と言う）が開設され、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）研究（以下“平成 28 年度研究班”と言う）を元に検討が行われ省令に盛り込むべき内容の検討整理が行われ、報告書が纏められた。

検討会における衛生検査所・ブランチにおける精度管理の確保に関する纏めの内容については、平成 28 年度研究班の研究報告書の内容がほぼ反映された形となり、それを参考に作られる医療法施行規則、臨床検査技師等に関する法律施行規則等の施行により現在の技術に適応した精度管理の向上が期待できると考える。

平成 28 年度研究班においては、現行の臨床検査技師等に関する法律及び臨床検査技師等に関する法律施行規則に掲げられた精度管理要件を基本に置き、衛生検査所指導要領も参考にした上で、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、また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・新設が必要と考えられる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した。

特に IT インフラと情報・物流の複雑化、検査技術の多様性と高度化・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したが、以下に纏める平成 28 年度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提言し、平成 28 年度に続く本平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）研究（以下平成“29 年度研究班”と言う）は、法令改正施行時の実態調査を含む、施行実現に向けての課題整理や対策が必要な内容の提案事項を含めその検討会と並行しながら検討が行われ、また検討会の検討事項も合わせて平仄を取りながら議論や調査が行われた。

検体検査の精度の確保を目的とした法律改正の重要な要素としては、『構造設備』、『管理組織』、『検体検査の精度の確保の方法』の 3 要件について検討が行われ、衛生検査所、ブランチにおける基準としては特に指導監督医の役割、苦情処理、情報セキュリティや検体保管と処理、再外注等の今まで衛生検査所指導要領による通知レベルのものが省令レベルで明記される案が検討され、技術革新による変化の激しい検体検査外部委託の現状を鑑み検討提起が行われ、最終的に検討会の纏めに反映された。

A. 研究目的

【平成28年度研究班における検体検査精度確保に向けた整備すべき事項の概要】

平成 28 年度研究班報告書においては、現行の衛生検査所指導要領の章立てを元に、構造設備や管理組織に関する基準に加えて、高度で複雑な検査技術分野ごとに求められる人的技術要件及び検査工程ご

とに必要な精度管理のための要件や基準を明確にすることを目的に、整備が必要とされる標準作業書、日誌、台帳等についてそれらの文書連携等を含めて検討され、結果として衛生検査所及びブランチにおいて下記の要件について整備と明記が必要ではないかと提言された。

また昨今重要視されている個人情報の保護や情報セキュリティについても時勢に合わせた基準に修正することが必要とされたが、関連法令の複雑な理解や準備が必要と考えられるため、対応する事が望ましい要件として位置付けるに留めた。下記の表中の青地は衛生検査所指導要領に明記されている内容であり、赤字は衛生検査所指導要領の記載の内容の中で、現状の検体検査分析技術、IT技術の進歩やインフラ整備を踏まえた検査運用環境の変化を鑑み整備が必要とされる事項として提起した内容、緑字は同様に整備が必要とされるが、関連法令の周知や準備に時間が必要の為整備が望ましいと定義した内容である。基本的には精度管理のための要件のうち重要なものについては関係省令で規定することにより、精度管理の向上を図る事が有用であろうと研究結果として纏めたが、平成 29 年度の研究目的はその実施の課題の把握と評価を行う事とし、精度管理の向上に向けての現実的・合理的な提案を纏める事とした。

「衛生検査所指導要領」に基づく整備すべき事項

1. 管理組織の基準に関する事項		4. 検査精度の確保に関する事項	
	1-2. 管理者	4-1. 検査精度の確保（分野共通）	
	1-3. 指導監督医（監督内容の明確化）	4-1-1. 検査：試薬等	
	1-4. 精度管理責任者	4-1-2. 検査：検査機器等の保守管理	
	1-5. 職員（検査員）	4-2. 検査：測定及び技術の標準化	
	1-6. 職員（検査員）の研修	4-2-1. 微生物学的検査	
	1-7. 組織運営規定	4-2-2. 免疫学的検査	
	1-8. 情報セキュリティとリスク管理	4-2-3. 血液学的検査	
	1-9. 営業所	4-2-4. 病理学的検査	
	1-10. 登録・届出	4-2-5. 生化学的検査	
		4-2-6. 尿・糞便等一般検査	
2. 構造設備の基準に関する事項		4-2-7. 遺伝子関連検査・染色体検査	
	2-1. 検査室	5. 検査結果の報告に関する事項	
	2-2. 防じん及び防虫設備	5-2. 検査結果の報告	
	2-3. 法定検査用機械器具	5-3. 問合せ・重大過誤・苦情処理	
	2-4. 廃水及び廃棄物処理設備	6. 検体の処理	
	2-5. 消毒設備	6-2. 検体保管	
3. 検査業務に関する事項		6-3. 検体返却	
	3-2. 検査案内書	6-4. 検体廃棄	
	3-3. 検査の依頼	7. 検査外部委託に関する事項	
	3-3. 検体の受領	7-2. 検査外部委託先管理	
	3-4. 検体の搬送	7-3. 検体送付	
	3-5. 検体の受付及び仕分	7-4. 外部委託の精度管理	
	3-6. 血清・血漿分離	7-5. 検査結果の受領と評価	
		7-6. 検査結果の報告	
・青地は現行指導要領内容		8. 検査全般に関する事項	
・赤字は整備が必要と考えられる要件		8-2. 各種書類の作成	
・緑は段階的整備が望ましい要件		8-3. 書類の保管期限	
		8-4. 職員の健康管理	

B. 研究方法

【平成 28 年度研究班検体検査精度確保に向けた整備すべき事項の実態調査の概要】

本研究班においては平成 28 年度研究班で検討された衛生検査所、ブランチにおける要件の纏めを元に、その実施に向けての影響を把握するための実態調査を行い、課題の整理を行う事とその評価を行う事を中心に活動する事とした。

また平成 28 年度研究班で纏められた内容については、平成 24 年度日衛協医療制度委員会及びその小委員会が纏めた衛生検査所の精度管理のあるべき姿の検討内容を日衛協理事会への報告と了解の下に提言された内容を元に提案された要求事項が原点となっており、それらについて研究班の各委員による指摘事項や追加変更提言によって修正・加筆され纏められた背景がある事を追記しておきたい。

指導監督医の役割や苦情処理の整備、リスク管理の必要性等については最近の検査トラブル事案や CLIA 法等の先進国の事例等を鑑み、各委員からの提案によってその強化の必要性が議論された結果、標準作業遺書に明確に記載すべき要件としてコンセンサスを得た事項である。また「情報セキュリティ」や「個人情報保護」については、医療機関、衛生検査所における IT 技術、IT インフラの急激な変化と情報セキュリティの重要性、個人情報保護等の法令改正を鑑み、医療安全上の対応の必要性から現行指導要領の事項を参照して向上が必要として加えられた内容である。また検査施設の面積や排水等の『構造上の基準要件』、指導監督医、医師若しくは臨床検査技師及び精度管理責任者の配置を基本要件とする『管理組織の基準要件』、標準作業書、日誌、台帳の整備や内部・外部精度管理の実施を基本要件とする『精度管理の確保に関する基準要件』について業界内で検討されてきた内容、および研究班で議論されてきた内容を反映した纏めに基づき、現状の衛生検査所やブランチラボにおいて今回の基準案が施行された場合、どのような影響が出るかについての確認・評価を行うために以下の 16 項目の内容について全ての衛生検査所及びブランチを運営する企業にアンケート調査を行う事によって実態調査を行った。

- 問 1：指導監督医が担うべき業務内容の明確化について
- 問 2：教育研修・技能評価標準作業書、教育研修・技能評価、記録台帳の整備について
- 問 3：情報セキュリティ標準作業書、情報セキュリティ管理台帳の整備について
- 問 4：リスク管理標準作業書、リスク管理台帳の整備について
- 問 5：個人情報保護標準作業書の整備について
- 問 6：温度管理記録台帳の整備について
- 問 7：設備管理記録台帳の整備について
- 問 8：検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書の整備について
- 問 9：測定標準作業書における試薬管理要件の記載の整備について
- 問 10：精度管理試料作製記録台帳の整備について
- 問 11：精度管理標準作業書の整備について
- 問 12：検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書の整備について
- 問 13：苦情処理標準作業書の整備について
- 問 14：検体処理標準作業書、検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の整備について
- 問 15：外部委託標準作業書、外部委託先管理台帳の整備について
- 問 16：職員健康管理・安全管理標準作業書、職員健康管理・安全管理台帳の整備について

C. 研究調査結果

【実態調査の結果の纏め】

1、衛生検査所

衛生検査所における精度の確保に関する基準案施行の際の事態調査の結果、約50%が現行指導要領に従った自発的な整備あるいはISOの取得等に絡んだ整備が行われている状況が確認出来た事とそれ以外の施設についても内容が明確になれば対応可能と言う事が今回の調査により確認された。

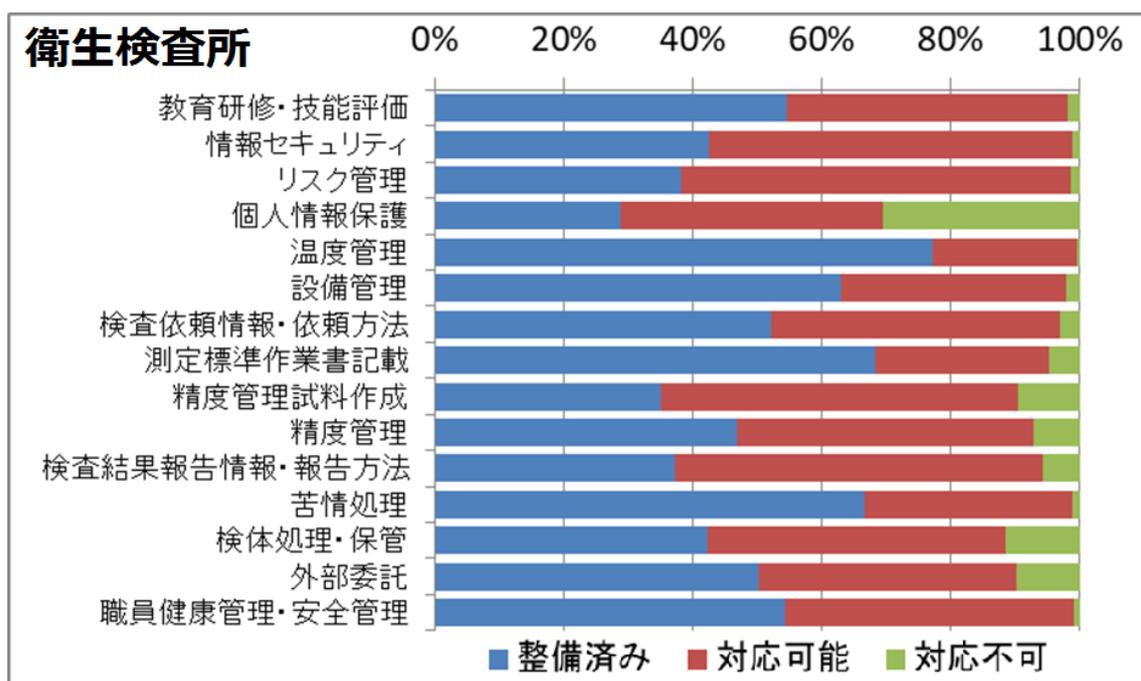
標準作業書、作業日誌、台帳における記載すべき要件については最低限の内容が省令に明記され、それ以外の記載する事が望ましい内容若しくは例示については指導要領に記載される事が想定されるが、少なくとも現在の検体検査を取り巻く技術やインフラ環境の状況を踏まえ、必要とされる要件について衛生検査所毎の管理方法や基準が明記されている事は重要であり、その観点からほとんどの衛生検査所が最低限の要件記載については対応可能と評価された。

しかしながら個人情報保護に関する整備については整備済み若しくは対応可能と回答した衛生検査所は十分では無かったが、本件に関する調査の設問が「個人情報保護標準作業書について：ゲノム解析を実施する場合においては、個人情報保護に関する指針・対策を明確にした標準作業書を備えることについて当てはまるものを選択してください」と言う事に対して、整備済み、対応可能、対応不可から回答を求めたものであり、この質問に関する対応不可の理由としては、ほとんどが、ゲノム解析は実施していない、ゲノム解析の実施予定はなしという回答であり、対応不可というより、対応不要というのが正確な解釈である。なおその際、ゲノム解析の再委託を行う事が想定されるがその場合においては本件は対応すべき事項と考えられる。

今回の調査とは別の視点で、ゲノム解析における個人情報保護や情報セキュリティの整備については、患者情報や検査情報の管理を伴う検体検査の運用において衛生検査所のみならず医療機関を含めて今後極めて重要な要件と考えるが、平成29年5月の改正個人情報保護法の施行や、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの策定を背景として、今後それらへの段階的な対応が望まれるところである。

また、精度管理試料の作製、精度管理の参加、検体処理・保管、外部委託等においても少数ながら対応不可と回答した衛生検査所が存在しており、各衛生検査所毎の対応と言うより、業界や行政の全体の根本的な体制整備の下に、指導・教育や対応支援、補助も考慮する必要があると考える。

さらに外部精度管理標準作業書については、外部精度管理提供母体の体系的な説明や検査分野毎にどの検査項目をどの様な頻度で行うのが理想的かと言ったガイドラインの制定や説明等が有効と考えるが（強制基準では無く）、整備の初期段階としては衛生検査所としてどの外部精度管理に参加するのかと言う計画や、その評価基準等が明確になっている事で外部委託先評価の要件を満たしていると考えられる。



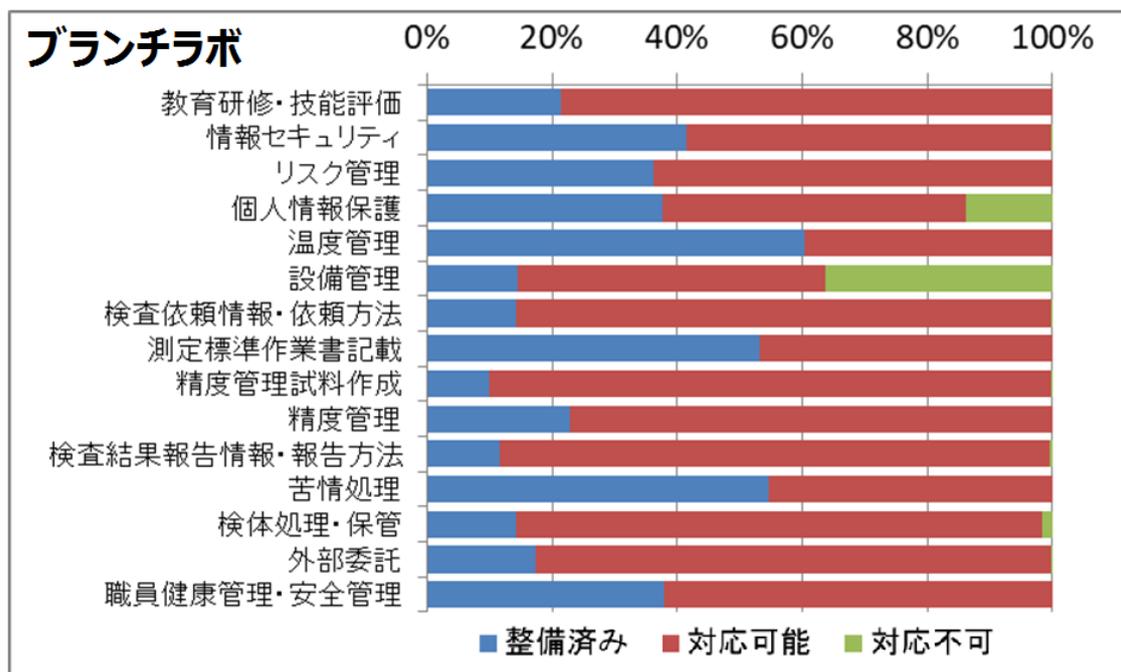
2、ブランチラボ

ブランチラボにおける精度の確保に関する基準案施行の事態調査の結果、各要件が整備済みと回答した比率は衛生検査所に比べて低いが、内容が明確になれば対応可能と言う事を含め、概ね対応が可能であるという評価が得られた。

また、個人情報保護に関する整備については整備済み若しくは対応可能と回答したブランチの数は衛生検査所と同様に十分では無かったが、衛生検査所の調査結果と同様に、対応不可というより、ゲノム解析を実施していない、若しくはゲノム解析の実施予定無しとの事から対応不要という解釈と考えられた。

ブランチにおいての実態調査においては設備管理要件において対応不可と回答した施設が多く、これはブランチの場合医療機関施設内に検査実施場所を設置するため対応が困難（排水・廃棄物処理施設、消毒設備等の設備は医療機関が管理）なケースもあると考えられ、そのようなケースについては、設備管理に関する記録を要しないとする等の配慮が必要である。

また広義の設備管理の中の設置機器の対応（現行医療法施行規則）については、必置機器の機能を内包する機器等が代替として設置されていれば不要と言う解釈がなされている事（例示として病理学的検査の検査室にマイクロームが必要かどうかについて、マイクロームを内包している自動機器等が有れば不要である事等）のガイドラインや説明等が有効と考えられ、それによって施行に向けての今後の対応の難易度も軽減されてくることが想定される。



D. 調査結果を踏まえた指針の提示

【実態調査を踏まえた平成 29 年度研究班における精度確保に向けた要件等の纏め】

平成 28 年度研究班の検体検査の精度の確保に向けた要件の纏めに関する事態調査の結果を踏まえ、個人情報保護、情報セキュリティに関する標準作業書及び職員健康管理・安全管理等の他の法令の順守等を含む内容の省令等の基準を明記する事は段階的に整備する事が望ましいとし、下記の要件について整備すべき要件や基準として提案する事が合理的であるとした。

(1) 検査全般（依頼・結果報告における情報の連携・交換）

ブランチラボ及び衛生検査所において、医療機関等から検査依頼を受ける際又は医療機関等に検査結果を報告する際における情報の連携及び交換については、IT 技術の発展により多様な形式で実施されており、紙文書又は電磁的方法による依頼（結果報告）が正しい情報で交換されるよう、両者の間で情報をやりとりするための情報連携の手順や情報の評価基準等の事項を明確化することが必要と考えられる。具体的には医療機関等からの検査依頼情報及び医療機関等への検査結果報告情報について、下記要件を明記した検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書が必要と考える。

1. 情報の記録媒体と交換方法に関する事項
2. 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項
3. 情報の追加・修正の方法に関する事項
4. 検査依頼情報・検査結果情報台帳、検査結果報告台帳の記入要領、
検査依頼・検査結果報告を行う際の交換する情報の確認、追加・修正の記録

(2) 検査全般（教育研修・技能評価）

ブランチラボや衛生検査所において検査技術が高度で複雑化していることから、精度を確保するためには、検査分類ごとに要求される教育研修と技能評価について、知識・技能レベルの基準を明確化することが必要と考えられる。現行の衛生検査所指導要領に記載されている教育研修・技能評価に関する事項（下記内容）を明記した教育研修・技能評価標準作業書が必要と考える。

1. 検査分類毎の研修計画に関する事項
2. 技能評価の手順
3. 技能評価基準及び資格基準に関する事項
4. 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領

教育研修・技能評価を行う際の研修参加記録や技能評価の記録等

(3) 委託検査管理

検査の委託を受けたブランチラボや衛生検査所が、他の衛生検査所等に再度検査を委託する場合の検査依頼情報や検体の送付方法、検査結果の評価方法等を明確化することが必要である。

このため、現行の衛生検査所指導要領に記載されている外部委託に関する要件を明記した外部委託標準作業書の作成が必要と考える。

1. 医療情報の送付方法
2. 検体の送付方法
3. 外部委託精度管理・結果評価の方法
4. 委託検査管理台帳の記入要領

(4) 工程管理・精度管理

① 工程管理

測定標準作業書においては、測定条件、測定実施方法、測定に当たっての注意事項等を記載し、また、管理者等が医師でないブランチラボ及び衛生検査所においては、異常値を示した検体の取扱い方法等についての医学的観点から指導監督医にどのような指導を受けるのかと言う事を明確にする事も必要であり、また測定を行う際の設備の温度等を記録する温度・設備管理台帳の記入要領を明確化するとともに、温度・設備管理台帳の作成も必要と考える。

② 精度管理

検体検査の精度の確保のためには、内部精度管理及び外部精度管理が極めて重要であり、新たに精度管理標準作業書を設けることが必要であると考えられる。この事は医療機関検査室における検体検査管理加算算定の必要要件にも関わっているため衛生検査所における外部精度管理の参加要件も重要と考える。具体的には現行の測定標準作業書から精度管理の方法、評価基準等の記載事項を抜粋し、衛生検査所指導要領に記載されている精度管理に関する下記事項を明記した精度管理標準作業書の作成が必要と考える。

但し、この精度管理標準作業書については、検査項目ごとに作成する必要は無く、各衛生検査所、ブランチが設定する任意の検査分類、検査グループ毎に一つの標準作業書に括り作成する事も可とする事が合理的と考える

1. 精度管理に用いる物質及び試料の入手方法・取扱い方法・評価方法
2. 精度管理の方法及び評価基準
3. 外部精度管理調査の参加計画
4. 外部精度管理調査の評価基準
5. 統計学的精度管理台帳の記入要領
6. 外部精度管理台帳の記入要領

(5) 苦情処理

ブランチラボや衛生検査所においては、委託元である医療機関等から受けた苦情の処理手順、記録の方法、委託元や行政への報告等の手順を明確化する必要がある。

現行の衛生検査所指導要領に記載されている苦情処理に関する事項を纏めて明記した苦情処理標準作業書の作成が必要と考える。管理者等が医師でないブランチラボ及び衛生検査所においては、医学的観点からの指導監督医の役割も明確化し、その基準に応じた指導監督医への相談等を含む苦情処理の実施が望まれる。

1. 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）
2. 苦情処理手順
3. 委託元、行政への報告に関する事項
4. 苦情処理台帳の記入要領

(6) 検体処理

ブランチラボ及び衛生検査所においては、遺伝子関連検査等の検体から抽出される DNA 及び RNA 並びに病理組織標本等の中間産物を含む検体を用いて、再検査や追加検査を行うことがあるため、以下のとおり検体の保管、返却、廃棄における基準を明確にした検体処理標準作業書及び検体保管・返却・廃棄処理台帳の作成が必要と考える。

1. 検体ごとの保管期間、条件
2. 検体ごとの返却、廃棄の基準
3. 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領作成とそれに基づく各工程の状況、結果の記録 等

上記に掲げた検体検査の精度確保の向上のために整備が必要と考えられる標準作業書、作業日誌又は台帳の全体像を下表に纏め、実態調査結果を含めてその整備の実施について道理性があると評価した。

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

検体検査プロセス	標準作業書	作業日誌又は台帳
検査全般 (依頼 結果含む)	検査依頼情報・検査結果報告 情報標準作業書 新設)	検査依頼情報・検査結果情報台帳 新設)
	教育研修・技能評価標準作業書 新設)	教育研修・技能評価記録台帳 新設)
検体採取	業務案内書 衛生検査所は、検査案内書)	
検体受領 搬送 (外部から受託する場合)	検体受領標準作業書	検体受領作業日誌
	検体搬送標準作業書	検体搬送作業日誌
検体受付及び仕分け	検体受付及び仕分け標準作業書	検体受付及び仕分け作業日誌
血清分離	血清分離標準作業書	血清分離作業日誌
委託検査管理	外部委託標準作業書 新設)	委託 (外部委託)検査管理台帳
検査機器保守管理	検査機器保守管理標準作業書	検査機器保守管理作業日誌
工程管理 精度管理	測定標準作業書	測定作業日誌
		試薬管理台帳
	精度管理標準作業書 新設)	温度 設備管理台帳 新設)
		統計学的精度管理台帳
		外部精度管理台帳
苦情処理	苦情処理標準作業書 新設)	苦情処理台帳
検体処理	検体処理 検体処理標準作業書 新設)	検体保管・返却・廃棄処理台帳 新設)

E. 検体検査の精度管理等に関する検討会の纏めに関する課題と考察

【平成 29 年度研究班及び検体検査精度確保に関する検討委員会の纏めの考察】

前述の内容を含めて、遺伝子関連検査を除く、検体検査の精度管理の確保に関する基準については、施行規則レベルでの基準の設定・改善等により飛躍的な精度の向上が期待されるが、遺伝子関連検査においては未だ課題を残していると言わざるを得ない。また、遺伝子関連検査以外の LDT 検査（質量分析機器を用いた薬物検査、アミノ酸分析検査、細菌検査、用事調整試薬を用いた培養薬剤感受性試験、染色体検査、さらに高次元タンパク解析を含むオミックス解析等）も検体検査実施料の約 25% 程度の保険償還の下に実施されている事を前年度研究班ならびに業界団体組織や職能団体組織の協議会等で報告してきたが、これらの基準についても同様に今後解決すべき課題は多いと考察される。ちなみに、遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法について平成 28 年度研究班報告を元に検討会では以下の議論と提案が行われたが、それぞれについて、医療機関、衛生検査所、ランチ等の検査実施施設と対応して、必要とされる精度管理体制、認定体制等の周辺環境の整備が十分でない事を踏まえ、多くの内容が対応困難若しくは努力義務とされる事となったが、その体制整備について産官学連携による対応が急務と考えられる。

1. 責任者の配置について

(1) 精度の確保に係る責任者の配置

研究班報告書に基づき、遺伝子関連検査・染色体検査を実施する場合、その精度の確保に係る責任者の配置を求める。

(2) 責任者に求められる相応の経験と資質

研究班報告書で提言された「責任者には相応の経験と資質を求める」という点の、資質につ

いては、遺伝子関連検査・染色体検査を含む臨床検査に関する専門知識を有していることとし、経験については、衛生検査所における精度管理責任者の要件に倣い、原則として遺伝子関連検査・染色体検査に関する業務経験として、一定の経験を求めることが望ましいとした。これらについては、経験と資質の具体的な定義と評価・認定等に関する仕組みの整備に課題が残っていると考えられる。

2. 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

(1) 内部精度管理の実施及び適切な研修の実施

遺伝子関連検査・染色体検査を実施する場合、内部精度管理の実施（統計学的精度管理台帳の作成を含む）及び適切な研修の実施が望ましいとした。

内部精度管理の実施及び適切な研修の実施については、医療機関においては遺伝子関連検査・染色体検査を除き努力義務と結論付けられたが、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関等については義務とすることが適当とされた事は意義深い。加えて技術者の教育研修・評価認定の提供体制の検討も急務と考える。

また、内部精度管理の実施方法として、精度管理物質（既知検体、市販コントロール等）を用いて精密度、再現性などを確認することが挙げられるが、それらを確認できる方法であれば、特段方法は問わないという点も合理的な解釈がされた事も現実的と考えられる。

(2) 外部精度管理調査の受検

①外部精度管理調査による精度の確保に向けて必要な枠組み・プロセス

平成 28 年度研究班の検討内容では高度で複雑な遺伝子関連検査を行う全ての検査室は、外部精度管理の参加実施が義務要件として必要との提案をしたが、我が国における外部精度管理実施環境（遺伝子関連検査の精度管理試料の配布とその評価の実施）が整っていない現状を鑑みこれも努力義務となった。今回、広く一般的に実施されるような検査については外部精度管理調査の実施体制を整える必要があるが、体制が整うまでの当分の間は、医療機関、衛生検査所等における遺伝子関連検査・染色体検査の状況を踏まえ、学術団体等と連携して、試料（サンプル）の供給を図る。

と共に、医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、それぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度について相互に確認することが適当であるとされたが、今後は産官学連携した外部精度管理の仕組構築と適切な予算に基づく外部精度管理評価の実施母体（団体・組織・法人等）について NEQAS 構想（各検査実施施設に対する共通外部精度評価事業(National External Quality Assessment Schemes ; NEQAS)として日本では検査と技術 31 巻 13 号（2003 年 12 月）に河野均也教授（当時日本大学総合科学研究所）より報告され日本医師会総合政策研究機構(日医総研)ホームページに NEQAS 実施に向けた研究概要が公開された。海外では英国を始め既に実施されている先進国がある）の取り組みが急務と考えられる。

さらに遺伝子関連検査の精度、正確性を評価出来る精度管理試料の作成についても、医療機関、学会、業界団体、企業の単独で行う事は極めて困難で、産官学連携の元にその仕組みを

構築する事が不可欠であり、外部精度管理に関する実現可能な運用構想については、人的観点、経済的な観点からの検査二次分類分野ごとの対象検査ラボ数や、検体搬送インフラ、精度管理検査結果関連情報の送受信プラットフォームと検査結果評価システムインフラ等を含めた事業運用管理、事業収支と財政構造（公費で構築すべきインフラ等構築等及び評価実施等の費用と職能団体、業界団体が自ら負担すべき輸送費用や参加費用等の費用）等の総合的な構想を行政が中心となって進めるべきと考える。

②遺伝子関連検査・染色体検査における外部精度管理の現状を踏まえた対応について

研究班報告書の「外部精度管理調査が存在しないなど、受検できない場合には、代替方法によることとする。」と提言したが、想定される代替方法として現在、遺伝子関連検査・染色体検査において、国内の機関により実施される外部精度管理調査として体制が整っているものとしては、一社）日本臨床衛生検査技師会が行っている病原体遺伝子関連検査としての結核菌群の定性並びに B 型肝炎ウイルス及び C 型肝炎ウイルスの定量の 3 項目のみであり、米国病理医協会（College of American Pathologist (CAP)）が実施する外部精度管理調査では、より多くの項目が利用可能であるがコストが高い事が報告された。

結果として医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、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することを求めるなど、現在実施できるものを利用する事も有効とされたが、この事は現状で実現可能な有効な提言であり、まずはこの内容から確実なスタートを切る事が重要と考える。

(3) 検査施設の第三者認定

① 検査施設の第三者認定に必要な基準・規格（担保すべき水準）

遺伝子関連検査・染色体検査を行う施設が第三者認定を得る場合に必要な基準・規格（担保すべき基準）については、検査プロセス、検査室の試薬等の技術的事項、管理体制等の組織上の要求事項の 3 つの観点から整理すべきである。

② 第三者認定の実施体制

臨床検査室の基準・規格として現在国内で用いられているものとしては、ISO 15189（診療報酬における国際標準検査管理加算、臨床研究中核病院の遵守すべき基準における「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」の要件）や、米国病理医協会（College of American Pathologist (CAP)）の認定プログラム等が挙げられるが認定母体の認定能力に大きな課題がある。

ISO 15189 への適合性を評価できる実施主体（以下「第三者認定機関」という。）は、国内では、公益財団法人 日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board (JAB)）が存在しているが、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等の全てからの認定申請に対応出来る十分な体制にはなっていない。

審査体制の整備も段階的に行う必要があることから、第三者認定の取得についての義務化は困難とされたが、社会保障審議会における初期の提言では、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との内容を鑑みると、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る事は言うまでもない。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に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提供体制について検討する必要がある。

認定が必要な遺伝子関連検査等を実施するラボの技能及び施設基準を含む認定の在り方については、まずは認定基準の作成が第一優先事項と考える。米国の CLIA ラボ認証付与の設計を踏襲するケースを考えると、まずは CAP 等の認定機関に (AABB, Joint Commission 等) 認定プロセスを授権し、その認定取得を前提に保健所等の認証機関が認証を与える方法も考えられるが、非認定・認証検査ラボのコスト的負担や公的認証機関を新たに設立する事が必要となり現実的では無い。

遺伝子関連検査等の高度で複雑な検査を実施する検査ラボに対して現時点では最も効率的に認定を付与する方法は、やはり ISO15189 の設計を準用して遺伝子等の高度で複雑な検査ラボの認定を与える方法と考えられる。

第三者認定の在り方についても外部精度管理構想と同様に、中長期的な展望を踏まえて認定必要ラボの想定施設数と認定評価に必要な技能と認定工数、必要な認定者数等を算出し、認定機関の準備を国（行政）と共に関連組織・団体の活動の中で推進される事が必要であると考える。

F. 総評と今後の展望

平成 28 年度、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）研究の中で、医療機関を始め衛生検査所・ブランチにおける精度管理の確保に関する課題の整理と整備をすべき要件について行政、学会、業界団体等のそれぞれの立場、観点からの議論の下に検討及び取り纏めが行われ、同時に平成 29 年度検討会に内容が提言され、具体的な省令改正の内容を検討する上での基礎資料が纏められた。

医療を取り巻く環境は急速に変化をしており、検体検査の領域においても次世代 DNA シークエンサーを用いた遺伝子関連検査や、質量分析技術を用いた低分子からタンパク等の解析に代表される高度で複雑な検査技術の台頭のみならず、生化学的検査、免疫学的検査等の従来の検査分野においても検査分析技術の高度化、自動化、IT 化が進み、血液像検査、免疫電気泳動や染色体検査、病理学的検査においては AI 技術を用いた画像解析技術や遠隔診断等の応用等が急速に進み導入されている。また医療機関と衛生検査所・ブランチ検査室等における患者様情報、検査結果情報等の医療情報の IT インフラの変化と整備に伴い検査の依頼・報告・評価の在り方も急激に変化をしている。

今回の法令改正で、急速に変化する検査技術に対応するための検査分類の見直しを省令に移管する事や、結果としての検査分類の見直しがなされた事、検体検査を行う全ての検査室（医療機関、衛生検査所、ブランチ検査室、その他の検査室）において、精度の確保を目的とした『構造設備』、『管理組織』、『検体検査の精度の確保の方法』が整備すべき要件として整備されたが、この変化は前述の検体検査を取り巻く環境変化に適応する上で歴史的な大きな第一歩と考えられる。

全国の 10 万を超える様々な機能を持つ医療機関、そして様々な機能役割を有する衛生検査所、ブランチ検査室、その他の検査室の全てが画一的な基準で精度の確保の開始を行う事や、それらの検査室が要求する外部精度管理の評価体制や検査分類に応じて必要な認定評価を提供する体制、さらに中央・地方行政の体制等を一気に整備する事は極めて困難な側面もあり、まずは現状の医療提供体制に影響を及ぼさない範囲でこの法令改正の取り組みが実施される事となったが、検体検査の医療における重要性と品質の向上の必要性、診療報酬の評価の在り方等について、医師、検査技師を始めとする医療関連従事者のみならず国民の意識を高める事となった事は、極めて意義のある重大な改革と評価できる。

今回の検体検査の精度確保に関する法令改正に基づく新たな第一歩を機に、今後も検体検査に関連する行政、学会、職能団体等が連携して残された課題の解決に継続的に取り組むことで、近い将来確実に、検体検査の本来あるべき姿の実現が出来ると確信している。

以上