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

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

研究協力者　渡司　博幸　独立行政法人国立病院機構東京病院　臨床検査技師長

研究要旨

検体検査における品質・精度の確保・維持のために、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検は重要である。

今回、「医療法等の一部を改正する法律」が成立し、医療機関や衛生検査所で実施される検体検査の品質・精度管理について医療機関における新たな基準設定や，衛生検査所における基準の見直しなどのために基礎資料として国立大学病院、独立行政法人国立病院機構、国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所（以下「国立病院機構という」）に任意でご協力を頂き精度管理の実施状況を調査した。

今回の調査結果では、国立大学病院・国立病院機構施設において、概ね内部精度管理や外部精度管理調査の受検は実施されていた。内部精度管理において若干の実施率が低かった、染色体検査・遺伝子検査・寄生虫学的検査・多種多様なＰＯＣＴの検査項目については、実施する体制が整備されておらず外部精度管理調査の受検についても、実施を行う際に全ての検査項目が整備されておらず実施出来なかったため、実施率が低くなったと考えられた。実施体制が整備されていない項目は今後検討が必要と考える。

国立大学病院や一部の国立病院機構で高度な医療の提供を担う特定機能病院においては、その果すべき機能により内部精度管理や外部精度管理調査の受検は義務化が必要と考える。内部・外部精度管理体制が整備されていない一部の染色体検査・遺伝子検査・ＰＯＣＴ検査などについては努力義務が妥当と考えるが、染色体検査・遺伝子関連検査等については早急に内部・外部精度管理が受検できる体制が必要であり、義務化することが望ましいと考える。小規模施設においても自施設で実施している各検査項目については内部精度管理や外部精度管理調査の受検を実施していた。さらに第三者機関認定の受検については、各病院の諸事情により取得が困難な施設も存在していると考えられ、第三者機関認定取得については勧奨とすることが望ましいと考える。

今後、さらに内部精度管理や外部精度管理調査の受検については現状より、積極的に進める法制化が必要と考える。

1. 調査期間

平成 29 年 10 月 10 日から 11 月 18 日

2. 回答数

国立大学病院　　37/45（82%）　　国立病院機構 137/165（83%）

3. 調査目的

施設概要・検査項目ごとの施設実施率及び精度管理実施率についての調査。

4. 施設概要

回答のあった国立大学病院・国立病院機構、共に検査部は存在していた。

5. 臨床検査技師数

国立大学病院では平均 43.7 人で 30.0 人以上の施設が 92.0%を占め、多くの臨床検査技師が在籍していた。国立病院機構では平均 11.4 人で 1 人から 20.0 人までが 79.0%、30.0 人以上の施設は 7.0%で、一部の病院を除きほとんどの施設は 20.0 人以下の臨床検査技師数であった。

6. 診療報酬に関して加算請求をしている内容

国立大学病院では検体検査管理加算Ⅰが 65.0%、検体検査管理加算Ⅳが 97.0%の取得であったが、国立病院機構では検体検査管理加算Ⅰが 71.0%、検体検査管理加算Ⅱが 53.0%、検体検査管理加算Ⅳが 28.0%、で病院の規模に比例していた。

7. 臨床検査実施場所

国立大学病院で 97.0%、国立病院機構で 92.0%に施設が自施設検査と一部の外注委託検査を実施していた。ブランチラボ施設は調査した国立大学病院で、37 施設中 2 施設、国立病院機構では 137 施設中 8 施設であった。

8. 精度管理実施率

アンケートは、主な検査の検体数に対する実施の割合を記号表記で回答頂き、集計（実施率の算出）では実施率ごとに係数を用いて補正を行った。

◎：（8 割以上実施）回答数×３（係数）、○：（半分以上実施）　回答数×２
△：（半分以下の実施）回答数×１　、×：（2 割以下の実施）

①　微生物学的検査自施設検査実施率および精度管理実施率

国立大学病院での細菌培養・同定検査実施率は 99%で、内部精度管理 89%、外部精度管理 86%の実施率であった。薬剤感受性検査についても同等の精度管理実施率であった。病原体核酸検査については 71%の検査実施率で内部精度管理・外部精度管理実施率は共

に 100%であった。国立病院機構では細菌培養・同定検査実施率は 80%で、内部精度管理 43%、外部精度管理 73%の実施率であった。薬剤感受性検査についてもほぼ同等の実施率であった。病原体核酸検査については 29%の検査実施率で内部精度管理は 100%、外部精度管理は 84%の実施率であった。

国立大学病院は全ての微生物検査を実施し、内部・外部精度管理を行っていたが、国立病院機構では約 80%施設で微生物検査を実施し、他は外部委託であった。小規模施設では自施設で検査対応しておらず、施設規模や臨床検査技師数に大きく左右されていると推測された。

② 血清学的検査自施設検査実施率および精度管理実施率

国立大学病院・国立病院機構共に血清学的検査、免疫学的検査の実施率は 70%前後であった。残りの約 30%は、特殊検査や病院事情により、外部委託検査であった。院内で実施している項目の内部精度管理・外部精度管理実施率については国立大学病院では 100%の実施率で、国立病院機構施設でも 90%前後の実施率だった。

③ 血液学的検査自施設検査実施率および精度管理実施率

国立大学病院・国立病院機構共に血球算定検査、血液像検査の実施率は 95%前後で、大小かかわらず全ての病院で何らかの血液学的検査は実施されていた。内部精度管理・外部精度管理実施率についても、国立大学病院・国立病院機構共に血球算定検査は約 100%の実施率、血液像検査も 90%前後で実施していた。出血・凝固検査については共に 85%前後の実施率で、院内実施している項目の内部・外部精度管理も 90%前後実施されていた。

細胞性免疫検査については国立大学病院で 69%、国立病院機構ではわずか 7%の実施率であった。国立病院機構では高度な医療を担う中核病院での実施であった。院内で実施している項目の内部精度管理は共に 100%で外部精度管理も 70%前後の実施率であった。

染色体・生殖細胞系列遺伝子・体細胞遺伝子検査については国立大学病院で、染色体・生殖細胞系列遺伝子検査 7%、体細胞遺伝子検査 23%、国立病院機構ではわずか 0.8%の実施率であった。内部・外部精度管理については国立病院機構において染色体と生殖細胞系列遺伝子の外部精度管理以外は約 80%以上の実施率であった。日常の院内検査項目や中核病院で実施されている染色体検査等の内部精度管理・外部精度管理実施率が高く、その他の特殊検査については外部委託検査で実施していた。

④ 病理学的検査自施設検査実施率および精度管理実施率

国立大学病院では病理組織・免疫組織化学・細胞検査の実施率は約 95%以上、概ねすべての施設で実施されており、内部・外部精度管理についても免疫組織化学の外部精度管理

実施率が 69%でその他の精度管理実施率は 80%前後であった。国立病院機構の実施率は病理組織検査 54%・免疫組織化学検査 37%・細胞検査 54%で調査協力頂いた施設の半数前後が実施していた。中小規模施設では外部委託での検査が多かった。分子病理学的検査については国立大学病院で 38%、国立病院機構で 6%の実施率であった。内部精度管理率については共に 100%の実施率で実施している施設は少ないが、実施している全ての施設で内部精度管理は行われていた。外部精度管理については国立大学病院で 53%、国立病院機構では 38%の実施率であまり実施されていなかった。

⑤　生化学的検査自施設検査実施率および精度管理実施率

国立大学病院・国立病院機構共に生化学、一般検査の実施率は 90%前後で大小かかわらず全ての病院で何らかの生化学、一般検査は実施されていた。内部・外部精度管理については 90%前後の実施率であった。国立病院機の一般検査において内部・外部精度管理が 80%前後の実施率であり国立大学病院は 95%以上の実施率だった。特殊検査項目は外部委託とし院内で実施している項目については内部精度管理・外部精度管理ともに高い実施率であった。

⑥　寄生虫的検査自施設検査実施率および精度管理実施率

国立大学病院での寄生虫的検査実施率は 44%で内部精度管理実施率は 52%、外部精度管理実施率は 72%であった。国立病院機構においては寄生虫的検査実施率 58%で内部精度管理実施率 23%、外部精度管理実施率は 41%であった。共に実施率、内部・外部精度管理実施率も低く外部委託検査での実施が多かった。

○　ＰＯＣＴ実施率および精度管理実施率

国立大学病院・国立病院機構共にＰＯＣＴによる尿検査実施率は 70%前後で感染症検査は 85%前後の実施率であった。妊娠反応検査は国立大学病院で 32%、国立病院機構で 64%、心筋マーカーは国立大学病院で 24%、国立病院機構で 58%であった。精度管理実施率では未実施施設が国立大学病院で 30%、国立病院機構で 49%であった。多種多様のＰＯＣＴ検査キットのためすべての検査項目で精度管理を実施出来ず、国立大学病院・国立病院機構共に 20-30%前後と低い実施率であった。

○　外部精度管理の種類と実施率

国立大学病院の参加率については日本医師会臨床検査精度管理調査 97%、日本臨床衛生検査技師会調査 100%、各都道府県技師会調査 81%、ＣＡＰ62%であった。国立病院機構では日本医師会臨床検査精度管理調査 99%、日本臨床衛生検査技師会調査 66%、各都道府県技師会調査 56%、ＣＡＰ1%で、国立大学病院、国立病院機構施設においては日本医

師会臨床検査精度管理調査を中心に何らかの外部精度管理に参加しており、実施率は高かった。

○　病院の施設認証率

第三者機関認定については、国立大学病院で「ISO 15189」取得施設が 70%、精度保証施設認定取得が 76%、病院機能評価取得が 70%、CAP-LAP 取得施設は 5%であった。国立病院機構では「ISO 15189」取得施設が 7%、精度保証施設認定取得が 9%、病院機能評価取得が 41%で CAP-LAP 取得施設は無かった。国立大学病院や国立病院機構の大規模施設や基幹病院では第三者機関認定取得施設が多く、小規模施設において第三者認定取得率は低くかった。

9. 考察

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、アンケート調査を実施した。国立大学病院 37/45（82%）、国立病院機構 137/165（83%）の回答率で検査項目ごとの施設実施率及び精度管理実施率について調査を行った。

国立大学病院は高度な医療を担う特定機能病院で臨床研究中核病院として病床数も多く臨床検査技師数も 30 人以上の施設が 92%を占めた。

国立病院機構では特定機能・臨床研究中核病院は 10%前後で臨床検査技師数は 20 名以下の施設が 79%あり中規模施設から小規模施設が大半を占めていた。

各施設での検体検査実施率は、国立大学病院・国立病院機構共に約 95%以上でほとんどの施設で何らかの検体検査を実施し、外部委託検査との併用施設が多かった。

各検体検査部門の実施率については、国立大学病院で微生物学的検査、血液学的検査（血球算定・血液像）、病理学的検査において 96%以上の実施率で、生化学的検査 88%、血清学的検査（血清）72%（免疫）75%、血液学的検査（出血･凝固）85%、寄生虫学的検査 44%の実施率で、特殊検査や施設事情により自施設で検査不可能な検査項目は外部委託での実施であった。国立病院機構では、血液学的検査（血球・血液像）93%、血液学的検査（出血･凝固）81%、生化学的検査 89%、微生物学的検査 80%、血清学的検査（血清）74%（免疫）67%、病理学的検査 54%、寄生虫学的検査 58%の実施率であった。血液学的検査（血球算定・血液像出血･凝固）・生化学的検査は概ねの施設で検査実施されていたが中小規模の病院においては病理学的検査など施設事情により実施率が低くなっていると推測された。

院内で実施している各検体検査部門の精度管理実施率については、国立大学病院での内

部精度管理実施率は血清学的検査（血清･免疫）・血液学的検査（血球算定・血液像出血･凝固）・生化学的検査についてはほぼ 100%、微生物検査 89%、病理学的検査 78%、寄生虫学的検査において 52%の実施率であった。院内での内部精度管理は概ね実施されていた。実施率の低かった寄生虫学的検査や、若干実施率の低かった微生物・病理学的検査については内部精度管理を実施することが難しい検査項目と推測された。国立病院機構では血清学的検査（血清）92%（免疫）100%、血液学的検査（血球算定・血液像出血･凝固）94%、生化学的検査 100%の実施率で、院内での内部精度管理は概ね実施されていた。病理学的検査 57%、寄生虫学的検査 23%で実施率の低かった検査項目については国立大学病院と同様に実施が難しい検査項目であると推測される。微生物学的検査の内部精度管理実施については 43%と実施率は低く、中小規模施設の多い国立病院機構においては施設事情により様々なメーカーの大型・小型機器で運用しており実施が難しい検査項目があったと推測される。

血液学的検査における染色体･生殖細胞系列遺伝子･体細胞遺伝子検査の施設での実施率については、国立大学病院で染色体・生殖細胞系列遺伝子検査 7%、体細胞遺伝子検査 23%、内部精度管理実施率は共に 100%実施されていた。国立病院機構においては、ほとんどの施設が外部委託検査であり大規模施設の一部で実施されていた。

病理学的検査における免疫組織化学・分子病理学的検査の施設実施率は国立大学病院で免疫組織化学検査 94%、分子病理学的検査 38%で、内部精度管理実施率は 85%と 100%であった。国立病院機構においては、免疫組織化学検査 37%、分子病理学的検査 6%で、内部精度管理実施率は 74%と 100%であった。国立病院機構においては大規模の一部の施設で実施し、ほとんどが外部委託検査であった。

ＰＯＣＴの実施率は国立大学病院・国立病院機構共に尿・感染症検査で 70～80%前後、妊娠反応検査においては国立大学病院 32%、国立病院機構 64%、心筋マーカー検査においては国立大学病院 24%、国立病院機 58%であった。内部精度管理実施率については多種多様の検査キットがあり精度管理未実施の項目の割合が国立大学病院で 30%、国立病院機構で 49%であった。外部精度管理実施についても国立大学病院で 24%、国立病院機構で 25%であった。多種多様の検査キットがあり、内部精度管理用試料や外部精度管理で検査項目がなく、実施率が低いと考えられた。

外部精度管理実施については国立大学病院で血清学的検査 100%、血液学的検査ほぼ 100%、生化学的検査で 99%の実施率で微生物学的検査 86%、病理学的検査 83%、寄生虫学的検査 72%の実施率であった。国立病院機構では血清学的検査（血清）89%（免疫）

94%、血液学的検査 83%、生化学的検査 93%の実施率で微生物学的検査 73%、病理学的検査 75%、寄生虫学的検査 41%の実施率であった。
多様な各検査項目を各施設において実施しているが、すべての検査項目が外部精度管理実施項目の中になく、血清・血液・生化学的検査以外の検査項目において実施率が低いと考えられる。
染色体・生殖細胞系列遺伝子・体細胞遺伝子検査の外部精度管理実施率は国立大学病院で染色体検査 86%、生殖細胞系列遺伝子検査 86%、体細胞遺伝子検査は 71%、免疫組織化学検査 69%、分子病理学的検査 53%の実施率であった。国立病院機構での外部精度管理実施率は、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査共に 0%、体細胞遺伝子検査 100%で免疫組織化学検査 52%、分子病理学的検査 38%の実施率であった。
外部精度管理の参加機関先の種類と実施率については、国立大学病院・国立病院機構共に日本医師会精度管理において 97%以上、日本臨床衛生検査技師会精度管理では国立大学病院で 100%、国立病院機で 66%の実施率であった。各都道府県技師会精度管理においても国立大学病院で 81%、国立病院機で 56%の実施率であった。概ね検査を実施している施設では実施しているすべての検査項目ではないが何らかの外部精度管理事業に参加し外部精度管理を実施していた。国立大学病院ではＣＡＰ精度管理にも 62%参加し、国立病院機構では 1%の大規模施設が参加していた。
各病院の施設認証については第三者認定機関として ISO 15189 取得施設が国立大学病院で 70%、国立病院機構では大規模施設の 7%であった。日臨技精度保証施設認定は国立大学病院で 76%、国立病院機構では 9%、病院機能評価取得については国立大学病院で 70%、国立病院機構で 41%であった。さらに国立大学病院では CAP-LAP 取得施設も 5%あった。
今回のアンケート調査結果では、国立大学病院・国立病院機構施設においては、施設で実施している検査項目の内部精度管理や外部精度管理調査の受検は概ね実施されていた。内部精度管理において若干の実施率が低かった、染色体検査・遺伝子検査・寄生虫学的検査・多種多様なＰＯＣＴの検査項目については、実施する体制が整備されておらず外部精度管理調査の受検についても、実施を行う際に全ての検査項目が整備されておらず実施出来なかったため、実施率が低くなったと考えられる。実施体制が整備されていない項目は今後検討が必要と考えるが、国立大学病院や一部の国立病院機構で高度な医療の提供を担う特定機能病院においては、その果すべき機能を鑑みて内部精度管理や外部精度管理調査の受検は義務化が必要と考える。内部・外部精度管理体制が整備されていない一部の染色体検査・遺伝子検査・ＰＯＣＴ検査などについては努力義務とすることが妥当では

ないかと考えるが、染色体検査・遺伝子関連検査等については早急に内部・外部精度管理が受検できる体制が必要であり義務化することが望ましいと考える。小規模施設においても自施設で実施している各検査項目については内部精度管理や外部精度管理調査の受検を実施していた。第三者機関認定の受検については、ISO 15189 において国立大学病院で 70%、国立病院機構施設 7%の特定機能病院が取得していた。小規模施設での第三者機関認定の受検については、各病院の諸事情により取得が困難な施設も存在していると考えられた。第三者機関認定取得については勧奨とすることが望ましいと考える。
今後、さらに内部精度管理や外部精度管理調査の受検については現状より、積極的に進める法制化が必要と考える。