

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

今後の外部精度管理事業のあり方：日臨技精度管理調査の現状を踏まえて

研究協力者 丸田 秀夫 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 常務理事

研究要旨

臨床検査を行う多くの検査施設においては、検査結果の品質を確保するために「内部精度管理」、「外部精度管理調査」が重要視され、その実施においては相応の労力と費用が投入されている。

わが国で実施される外部精度管理調査は大規模広域的調査と小規模地域的調査に大別される。大規模広域的調査の一つとして、日本臨床衛生検査技師会が主催する外部精度管理調査は、昭和 40（1965）年に第 1 回を実施してから 50 年以上の歴史を重ねている。日本臨床衛生検査技師会の臨床検査外部精度管理調査の特徴としては、全国規模の外部精度管理調査としては唯一、臨床検査の全分野を網羅した調査であることがあげられる。平成 29（2017）年度臨床検査外部精度管理調査の参加施設は 4,026 施設で過去最高となり、国内で最も参加施設が多い外部精度管理調査でもある。日本臨床衛生検査技師会においては外部精度管理調査に加え、国内における臨床検査の品質を向上させるためにデータ標準化事業、精度保証施設認証制度も展開している。

日本臨床衛生検査技師会が実施する外部精度管理調査の参加割合については平成 29（2017）年では会員施設の 52.6%にとどまっており、病床数 1～19 床の施設では 32.4%、同様に 20～99 床では 48.1%であり半数以下の受検割合であった。平成 29（2017）年版厚生労働白書によると、日本の医療機関は病院、一般診療所、歯科診療所は 178,911 施設存在している。日本医師会並びに日本臨床衛生検査技師会等の外部精度管理調査への参加実数から勘案すると、満足 of いく状況ではないことが推察される。

大規模広域的な外部精度管理調査のほとんどは年 1 回の実施であることに加え、実施される外部精度管理調査項目には重複が多く、検査頻度の少ない項目の実施体制が整備されておらず評価ができない状況である。疾病の診断・治療・経過観察の根拠として活用される臨床検査の品質・精度の一手段として重要視される外部精度管理調査においては、更なる普及、充実が切望される。

外部精度管理調査の受検や内部精度管理の実施においては、労力とともに参加費用や測定に用いる試薬や管理試料の購入経費が発生するため、診療報酬等

での手当ても考慮する必要があると考える。

日本臨床衛生検査技師会等が実施する広域的大規模外部精度管理調査の更なる充実のためには、経時的なモニタリングが可能となる頻度での実施、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、実施頻度が少ない検査項目の追加、試料や評価方法の統一や小規模施設も参加しやすい参加検査項目の設定等を考慮する必要がある。

臨床検査結果は患者診療に大きな影響を及ぼすためその品質・精度の確保は極めて重要であるが、その一手法である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。今後、日本臨床衛生検査技師会はじめ関係団体においては、外部精度管理調査実施体制を整備し我が国の臨床検査の品質・精度確保を通し、国民に安心・安全な医療提供体制に貢献する必要がある。

A. 目的

臨床検査を行う多くの検査施設においては、検査結果の品質を確保するために「内部精度管理」、「外部精度管理調査」が重要視され、その実施においては相応の労力と費用が投入されている。本研究では、大規模広域的外部精度管理調査の一つである、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会（以下日臨技とする）が実施する臨床検査外部精度管理調査についての現状をもとに、今後の外部精度管理調査のあり方について検討をする。

B. 外部精度管理調査の現状

外部精度管理調査は、全国または国際規模の大規模広域的調査と、都道府県あるいは市町村規模の小規模地域的調査に分けることができる。

わが国で実施される主な大規模広域的調査としては日本医師会、日臨技、日本臨床衛生検査所協会、日本総合健診学会、全国労働衛生団体連合会などが主催するものがあり、他にも各種学術団体が実施するものなどがある。また、小規模地域的調査としては、地区や都道府県単位で医師会、臨床検査技師会や機器・試薬メーカーが独自に主催するものなど多様な外部精度管理調査が実施され、臨床検査室の精度の担保に活用されている。

国際的には米国病理医協会（CAP : College of American Pathologists）の実施する外部精度管理調査は世界で最も規模が大きく、現在 108 カ国、約 22,000 の臨床検査施設が参加している。CAP サーベイは特殊検査、遺伝子検査、病理、細胞診などを含め 2,000 を超える項目で構成されている 754 プログラム（2014 年実績）は、臨床検査室で測定・実施される検査項目を幅広く網羅している。さらに、多くの項目が年 2～3 回以上実施され比較的短期間で結果が返却されている。米国での臨床検査施設は CAP サーベイに参加し、一定の

成績を上げることが公的保険からの医療費支払い条件(CLIA' 88)となっており、参加が実質的に義務となっている。一方、臨床検査の国際規格である ISO 15189:2012 においては、要求事項で「5.6.3.1 検査室は、検査結果及び検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラム（外部精度評価プログラム、技能試験プログラム、など）に参加しなければならない。検査室は、検査室間比較プログラムの結果を監視し、所定の性能基準を逸脱している場合は、是正処置の実行に携わらなければならない。」とされており外部精度管理調査等の検査室間比較プログラムへの参加が求められている。

C. 日臨技 臨床検査外部精度管理調査について

日臨技においては、昭和40（1965）年に第1回臨床検査外部精度管理調査を実施してから50年以上の歴史を重ねている。日臨技の臨床検査外部精度管理調査の特徴としては、全国規模の外部精度管理調査としては唯一、臨床検査の全分野を網羅した調査であることがあげられる（表1）。参加項目についても、施設の検査実施状況に応じた検査項目の選択ができるように13のコースが設定されている。また平成29（2017）年度臨床検査外部精度管理調査の参加施設は4,026施設で過去最高となり、国内で最も参加施設が多い外部精度管理調査でもある（表2）。より適切で、且つ効率的な外部精度管理調査を実施するため、平成23（2011）年度より新システムの導入、新しい検査項目の追加、機器・試薬別評価法、ヒト血清ベースとした多項目精度管理試料の利用などが進められている。また、会員不在施設も参加できるように完全オープン化し平成29（2017）年度には268の会員不在施設が参加している。

先の通り、平成29（2017）年度日臨技臨床検査外部精度管理調査の参加施設数は、4,026施設であり、前年の参加数（3,978施設）に比して48施設増と過去最高を更新している。参加施設の病床規模については100～199床の施設が全体の21.8%、874施設と最も多くを占めている（表3）。また、病床規模別で参加割合で見ると、病床が増えるに従い増加しており、500床以上の施設では会員施設の90%以上が参加している（表4）。

平成12（1999）年度からの分野別参加状況推移は（表5・図1）の通りである。平成29（2017）年度は、遺伝子部門の増加率が高く（前年比17%増）、内訳としては、一般病院Ⅱ（地域医療支援病院）の20施設増と一般病院Ⅲ（機能指定無し）の24施設増が主であり一般病院への遺伝子検査の普及がうかがえる。その他の部門においては大幅な増減は見られなかった。

結果の評価方法は、定量検査ではSDI 評価とABCD 評価を併用し実施されている。SDI 評価は平均値±標準偏差であり、自施設と他施設の相対的な関係を示すものである。それに対し、ABCD 評価は絶対的な評価であり、目標値±許

容幅に収まっているかが示される。多数の施設において正確な測定ができ収束している項目は、SDI 評価を外れても評価 A または B が得られる。これは、参加施設が外部精度管理調査にて過剰に厳しく評価されることを予防する効果がある。一方、施設間差の大きな項目は、SDI 評価が良好であっても評価 C や D になることがある。双方の評価方式とも長所短所があるため、特徴を生かし参加施設での改善に役立てられている。

また、外部精度管理調査の結果に不十分な点がみられた場合は、当該施設において改善活動が行われるが、日臨技では都道府県技師会と連携し、それらの施設に対し改善活動を支援するサポート事業を平成 28（2016）年度から実施している。

日臨技においては外部精度管理調査に加え、国内における臨床検査の品質を向上させるために以下の事業も展開している。

【データ標準化事業】

平成 19（2007）年度より、臨床検査データ標準化実践事業に着手している。標準物質と基準測定操作法で構成されるトレーサビリティ連鎖を、全国の基幹施設 165 余施設を中心に体系化がすすめられた。現在では、全国の基幹施設における臨床化学スクリーニング項目、並びに血算の検査値はほぼ統一することができている。このことは、平成 20（2008）年 4 月から施行された厚労省「標準的な特定健診・保健指導プログラム」にも大きく寄与するものである。この標準化事業と、全国規模で行う日臨技精度管理調査、ならびに都道府県単位で実施している精度管理事業が車の両輪のような関係で相互に補完し合うことによって、診断並びに疾病予防に有用な臨床検査値を提供する体制が構築される。

【精度保証施設認証制度】

平成 22（2010）年度より精度保証施設認証制度を実施している。「国民に提供される臨床検査値が、測定法が標準化されたものを採用し、適切な精度管理を行われ、その値の精度が保証されている」として認められた施設を、日臨技と日本臨床検査標準協議会共同で「精度保証施設」として認証している。平成 29（2017）年度までに、全国で施設認証を申請・取得された施設は、合計 742 施設となっている。

D. 小規模地域的外部精度管理調査について

小規模地域的外部精度管理調査の主要なものとして、都道府県・都道府県医師会や技師会等が主催あるいは共同し実施されている外部精度管理調査がある。平成 29（2017）年の日臨技での調査では、臨床化学の主要項目、血算項目については、47 都道府県すべてにおいて外部精度管理調査が実施されており、

微生物検査や輸血関連検査、病理細胞診検査など多岐の項目に渡って実施されている都道府県も見られた。実施頻度は、多くは年 1 回の実施であるが、年複数回あるいは毎月実施されている都道府県も九州地方を中心に散見された。

E. 外部精度管理調査の課題と今後のあり方について

大規模広域的な外部精度管理調査である日臨技が実施する外部精度管理調査の受検状況は表 4 の通りである。参加割合については会員施設の 52.6%にとどまっており、病床数 1～19 床の施設では 32.4%、同様に 20～99 床では 48.1%であり半数以下の受検割合であった。日臨技以外にも複数の広域外部精度管理調査があり、それぞれ数千から数百施設の受検があるが、多くの施設が複数の外部精度管理調査に重複して参加しており、各調査の受検施設の総和が全受検施設ではない実情がある。平成 29（2017）年版厚生労働白書によると、日本の医療機関は病院、一般診療所、歯科診療所は 178,911 施設存在している。小規模施設や診療所においても簡易な臨床検査が実施されている場合もあるので、そのような施設においては外部精度管理調査を受検することが望まれるが、日本医師会並びに日臨技等の外部精度管理調査への参加実数から勘案すると、満足のいく状況ではないことが推察される。また、大規模広域的調査受検を補完するものとして地区や都道府県単位で医師会、臨床検査技師会や機器・試薬メーカーが独自に主催する小規模地域的調査があるが、当研究班で実施したアンケート調査においても、小規模施設における受検は十分な状況ではなかった。

大規模広域的な外部精度管理調査のほとんどは年 1 回の実施であるため、検査室間比較として経時的なモニタリングには頻度的に十分とは言えない状況である。また結果集計・報告に時間を要しており、外部精度管理調査試料測定の際に発生しているであろう不具合の改善に効果的に活用できるとは言えない現状がある。

複数存在する大規模広域的な外部精度管理調査において、実施される外部精度管理調査項目には重複が多く、検査頻度の少ない項目の実施体制が整備されておらず評価ができない状況である。さらに、それぞれの外部精度管理調査で使用する試料の作製方法や評価方法に差異があるため、評価結果に不整合がみられる場合がある点も指摘されているが、その一方で異なる試料、評価基準により多面的な評価が可能となるため有用であるとの見解もある。

また、日臨技の外部精度管理調査の実施項目については、施設の検査実施状況に応じた検査項目の選択ができるように 13 のコースが設定されているが、実施項目が少ない小規模施設においては受検しづらい設定なのかもしれない。

疾病の診断・治療・経過観察の根拠として活用される臨床検査の品質・精度の確保は病院の規模や機能に関わらず普遍的であるべきであり、その一手段とし

て重要視される外部精度管理調査においては、更なる普及、充実が切望される。受検の促進のため、検体検査の精度の確保等の必要性から行われた、平成 29（2017）年 6 月の医療法・臨検法の法改正を契機に、広く医療機関での受検を呼びかけるとともに、臨床検査技師以外の職種が検査の実務を担っている施設においては、精度管理についての情報が少ない可能性があるため、そのような施設に対し、精度管理実施の支援を行う体制の構築も検討する必要があると考える。また外部精度管理調査の受検や内部精度管理の実施においては、労力とともに参加費用や測定に用いる試薬や管理試料の購入経費が発生するため、診療報酬等での手当ても考慮する必要があると考える。

一方、広域的大規模外部精度管理調査の実施体制については、先に指摘した問題点より勘案すると以下を検討する必要がある。

- ①実施回数の検討・・・経時的なモニタリングが可能となる頻度での実施
- ②報告方法の検討・・・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
- ③項目追加の検討・・・実施頻度が少ない検査項目の追加
- ④各外部精度管理調査の平準化・・・試料や評価方法の統一
- ⑤実施項目の検討・・・小規模施設も参加しやすい検査項目の設定

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。

F. 結語

臨床検査は根拠に基づいた医療を実践する中で不可欠な要素であり、日々多くの医療機関において実施され、検査結果は様々な疾患の診断や経過観察等に活用されている。臨床検査結果は患者診療に大きな影響を及ぼすためその品質・精度の確保は極めて重要であるが、その一手法である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。今後、日臨技はじめ関係団体においては、外部精度管理実施体制を整備し我が国の臨床検査の品質・精度確保を通し、国民に安心・安全な医療提供体制に貢献する必要がある。