

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)

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 矢富 裕

平成 30 (2018) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究
矢富 裕

II. 分担研究報告

1. 「精度管理実態調査」(アンケート調査)の結果と分析
曾根 伸治(研究協力者)、矢富 裕
2. 医療機関に新たに設定する基準に関して
村上 正巳
3. 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
田澤 裕光(研究協力者)、矢富 裕
4. 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：
アンケート調査も踏まえて
宮地 勇人
5. 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
佐々木 毅
6. 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
渡司 博幸(研究協力者)、矢富 裕
7. 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
丸田 秀夫(研究協力者)、矢富 裕
8. 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
大西 宏明(研究協力者)、矢富 裕

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。

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

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)

「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)

調査目的

- 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。しかし、基準の策定に当たっては、わが国の医療機関の現状を踏まえたものにする必要がある
- 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の基礎資料として、精度管理面を中心とする実態調査を実施する

調査の概要

- 調査時期：平成29年10月2日-11月3日
- 対象施設：
無作為抽出した
病院 1300施設 (650¹ + 650²)
診療所 1386施設 (386¹ + 1000²)
[検体検査管理加算取得あり¹, なし²]
- 調査方法：
アンケート調査。
対象施設にアンケート案内・用紙を送付
記入済み用紙または電子ファイルにより回答
- 有効回答数
病院 322/1300 (25%)
病院¹ 246/650 (38%), 病院² 76/650 (12%)
診療所 271/1386 (20%)
診療所¹ 121/386 (31%), 診療所² 150/1000 (15%)

結果のまとめ1

	分類	自施設 実施率	精度管理の実施状況					
			内部精度	外部精度	外部精度管理参加数			
			≧90：赤色					
			≧80：橙色					
			<80：青色					
特定機能、 臨床研究中核、 地域医療支援、 臨床研修指定 の病院	①微生物学的	細菌培養	69%	70%	98%	3.0 ± 1.9 メーカー含む 3.1 ± 2.1		
		薬剤感受性	67%	67%	95%			
		病原体核酸	28%	89%	92%			
	②血清学的	血清学	63%	94%	100%			
		免疫学	57%	100%	100%			
		③血液学的	血球算定	89%	99%		99%	
	血液像		86%	87%	98%			
	出血凝固		73%	98%	99%			
	④病理学的	病理組織	77%	67%	90%			
		免疫化学	64%	78%	90%			
		細胞	72%	72%	96%			
	⑤生化学的	生化学	72%	100%	100%			
		一般	78%	87%	98%			
	上記の機能指定なし の病院	①微生物学的	細菌培養	17%	57%		100%	1.8 ± 2.3 メーカー含む 2.0 ± 2.7
			薬剤感受性	16%	53%		81%	
病原体核酸			4%	86%	100%			
②血清学的		血清学	41%	71%	97%			
		免疫学	30%	99%	97%			
		③血液学的	血球算定	70%	99%	91%		
血液像			63%	84%	83%			
出血凝固			46%	88%	84%			
④病理学的		病理組織	12%	71%	83%			
		免疫化学	7%	85%	69%			
		細胞	11%	61%	87%			
⑤生化学的		生化学	56%	100%	100%			
		一般	61%	61%	80%			

結果のまとめ2

	分類	自施設 実施率	精度管理の実施状況			機器管理		
			内部精度	外部精度	外部精度管理参加数	自施設メンテナンス	メーカーメンテナンス	
			≥90：赤色 ≥80：橙色 <80：青色					
病院	①微生物学的	細菌培養	34%	66%	98%	2.2±2.5 メーカーサーベ含む 2.4±2.8	毎日のメンテナンスの 実施率は58%、 未実施は3%のみ	メーカーメンテナンスの 未実施率は7%
		薬剤感受性	34%	62%	90%			
		病原体核酸	13%	88%	93%			
	②血清学的	血清学	48%	81%	98%			
		免疫学	40%	99%	99%			
	③血液学的	血球算定	76%	99%	94%			
		血液像	71%	85%	89%			
		出血凝固	55%	92%	90%			
	④病理学的	病理組織	35%	68%	89%			
		免疫化学	27%	79%	86%			
細胞		32%	70%	94%				
⑤生化学的	生化学	61%	100%	100%				
	一般	66%	70%	86%				
診療所	①微生物学的	細菌培養	4%	25%	88%	1.1±2.2 メーカーサーベ含む 1.2±2.5	毎日のメンテナンスの 実施率は31%、 未実施は4%のみ	メーカーメンテナンスの 未実施率は10%
		薬剤感受性	3%	17%	67%			
		病原体核酸	1%	33%	100%			
	②血清学的	血清学	15%	57%	78%			
		免疫学	10%	88%	88%			
	③血液学的	血球算定	50%	84%	90%			
		血液像	32%	73%	76%			
		出血凝固	23%	59%	54%			
	④病理学的	病理組織	1%	0%	0%			
		免疫化学	1%	0%	0%			
細胞		2%	67%	67%				
⑤生化学的	生化学	39%	90%	96%				
	一般	43%	55%	71%				

まとめ

- 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る
- 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る
- 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る

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)

「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)

調査目的

- 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。しかし，基準の策定に当たっては，わが国の医療機関の現状を踏まえたものにする必要がある
- 医療機関における新たな基準設定や，衛生検査所等における基準の見直しなどのための基礎資料として，精度管理面を中心とする実態調査を実施する
- 今回，衛生検査所及びブランチラボに関しての実態調査の中間報告を提示する

調査の概要

- 調査時期：平成29年10月2日-11月3日
- 調査方法：
アンケート調査
対象施設にアンケート案内を送付
電子ファイルにより回答 → 集計
- 回答数
【衛生検査所】 499件
【ブランチラボ】 292件

アンケート内容-1

- 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

アンケート内容-2

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

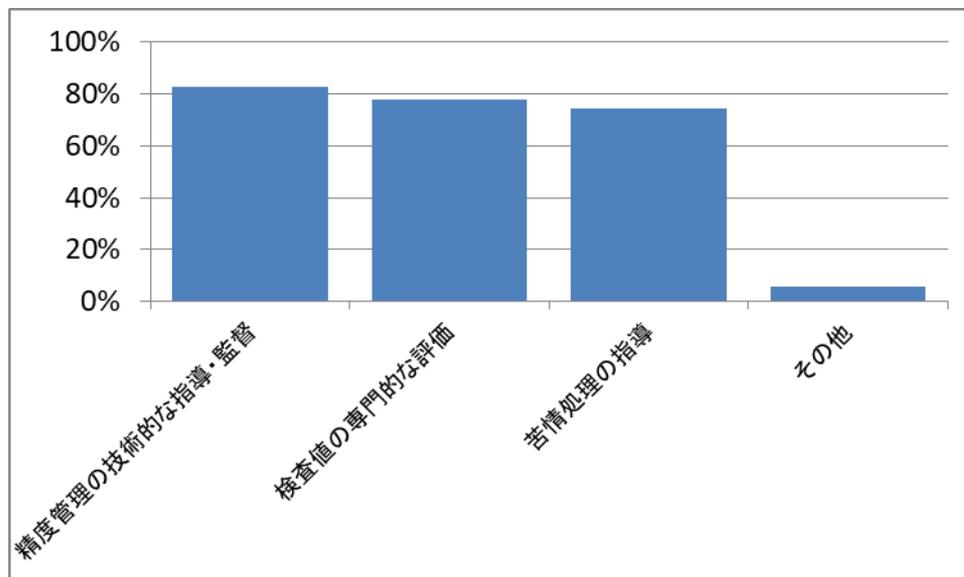
問14: 検体処理標準作業書、検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の整備について

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

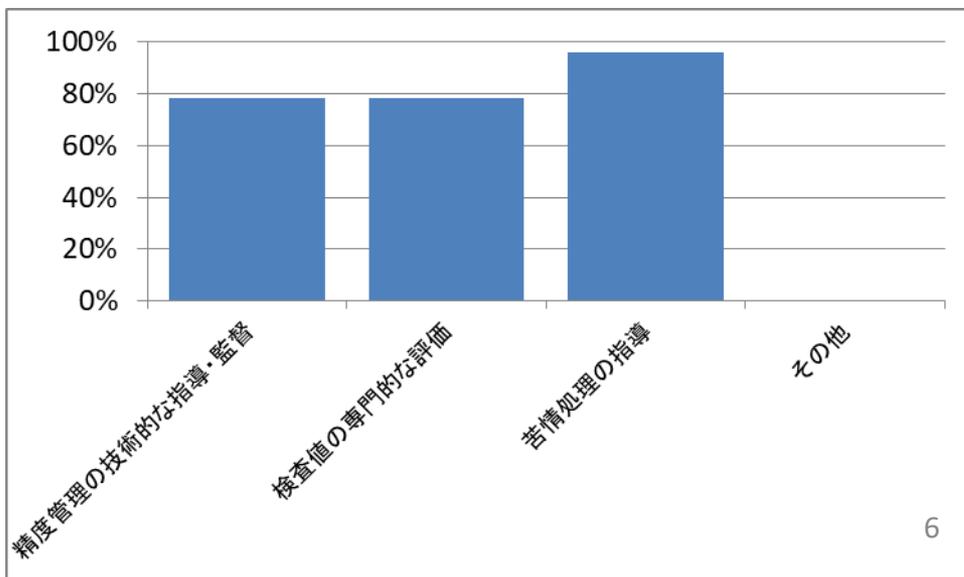
問16: 職員健康管理・安全管理標準作業書、職員健康管理・安全管理台帳の整備について

問1 指導監督医が担うべき業務内容

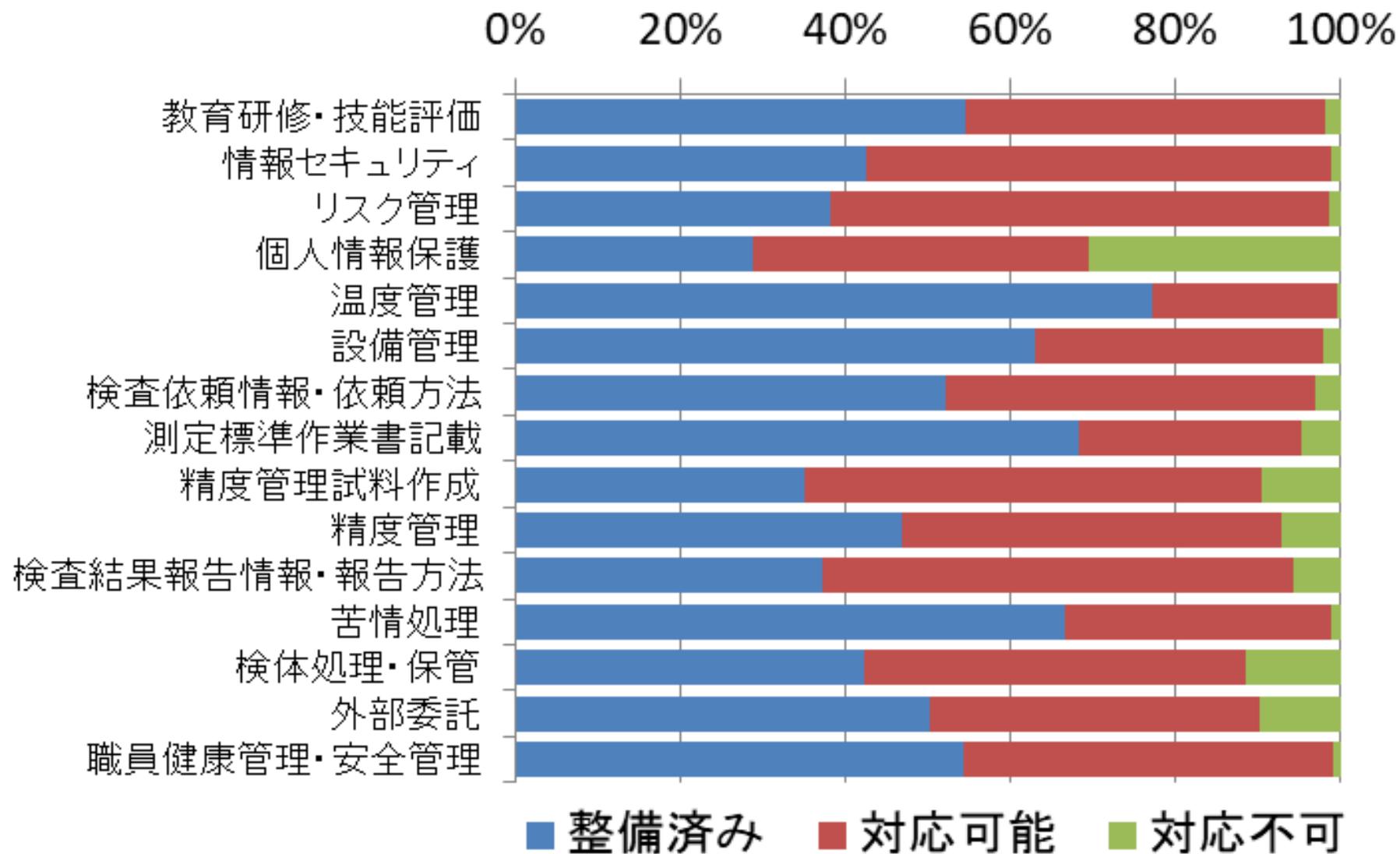
衛生検査所



ブランチラボ

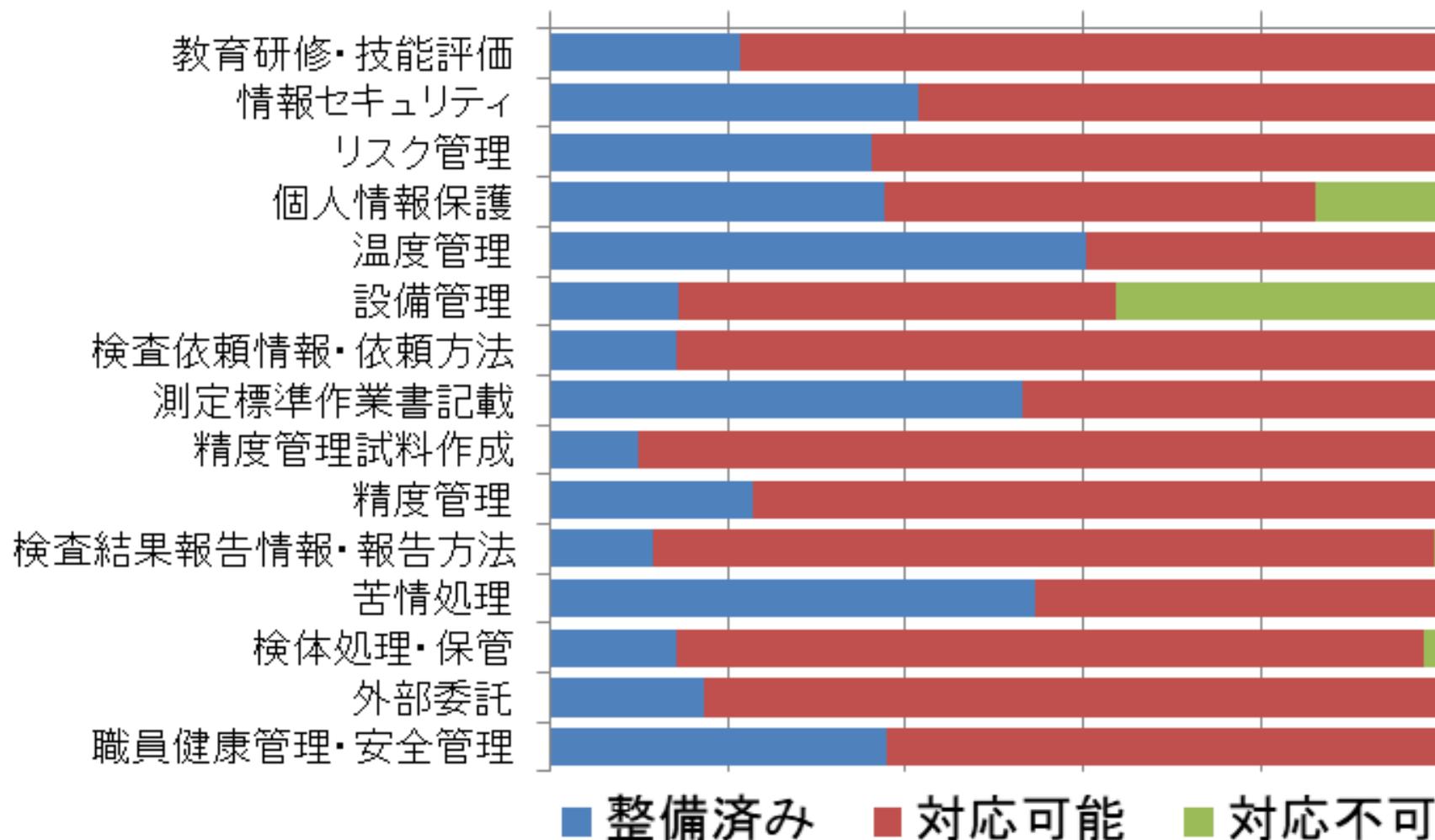


衛生検査所



ブランチラボ

0% 20% 40% 60% 80% 100%



ま と め

●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、標準作業書等が追加提案された。

●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。

『精度管理実態調査』（アンケート調査）の結果と分析

研究代表者 矢富 裕

東京大学医学部附属病院 検査部

研究協力者 曾根伸治

東京大学医学部附属病院 検査部（現 国際医療福祉大学 検査室）

研究要旨

医療法等の一部を改正する法律が 2017 年 6 月 14 日に公布され、2018 年末迄に施行されることになった。そこで、全国約 8,000 病院および 100,000 診療所での検体検査の実施状況および内部・外部精度管理の実施状況、さらには検査機器の整備状況について、検体検査の精度管理実態調査を行い、精度管理の実施、機器や作業手順書の整備についてコメントをした。

検体検査管理加算を実施している病院施設などでは、血液学的検査の血球算定、血液像や生化学的検査の生化学、一般の自施設での実施率は 60%以上と高く、内部・外部精度管理の実施率も高く、自施設での実施率が 20～40%と低い微生物学的検査の病原体核酸検査や血清学的検査でも、内部・外部精度管理の実施率は高かった。特に特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設では、全ての検査の自施設での実施率は 60%以上と高く、内部・外部精度管理の実施率も血清学、血液学、生化学的検査で 80%以上、細菌学的や病理学的検査でも 50%以上であった。また、データーの正確さを評価する外部精度管理の参加数は、特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設では 3.1 ± 2.1 件と高く、検体検査管理加算を実施している施設でも 2.5 ± 2.5 件と良好であった。

精確な検査データーの報告に必要な機器のメンテナンスは、病院施設では毎日自施設で実施している率は 58%とやや低くかったが、週 1 回や必要時に実施も加味すると未実施は 4%であった。また、メーカーによるメンテナンスは 6 ヶ月毎、年 1 回、必要時実施などすべてを加算すると未実施は 8%であった。

以上より自施設で検査を実施する場合は、毎日の機器メンテナンスと管理試料による内部精度管理の実施と定期的なメーカーによる機器メンテナンスの実施、および外部精度管理の 2 件以上の受検を必須にできると考えられた。

A. 目的

医療機関が自ら検体検査を実施する場合は、これまで、その品質・精度を確保するための基準がなかったため、医療法等の一部を改正する法律が 2017 年 6 月 14 日に公布され、2018 年末迄に施行されることになった。したがって、2018 年夏までに厚生労働省令を作成し、パブリッ

クコメントをもとめ、2018 年末までに施行する予定である。2017 年度の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）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）では、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検に関しては、検査結果の質の確保・維持のためには大変重要であるが、本邦の医療機関の現状を踏まえ、画一的に基準として導入することは困難と考えられたため、全医療機関に対しては、これを努力義務として求めることが現実的であるとしていた。ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究の実施において中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を義務とすることが適切と記載されている。そこで、2017 年に全国の医療機関（約 8,000 病院および 100,000 診療所）に対して、検体検査の精度管理実態調査（以下、アンケート調査）をすることにした。

B. 方法

病院 8,493 施設および診療所 100,461 施設のアンケート調査にあたり、信頼度 95%、誤差範囲 5%を考慮したデータ抽出を行うための必要なサンプリング数は、以下の計算式より病院、診療所それぞれ最低 368 件、383 件と算出された。さらに、アンケート調査の回収率を 30%と考えると、病院施設 1,225 件、診療所 1,275 件の抽出が必要となり、アンケート調査票を発送することにした。

$$N = \frac{\left[\frac{E}{k} \right]^2 \times \frac{N-1}{P(100-P)} + 1}{1}$$

N = 全体の人数(母集団)

E = 許容できる誤差の範囲

P = 想定する調査結果=50(%) (50%のときに最大のサンプル数となるため)

k = 信頼度係数=1.96 (通常, 信頼度 95%を基準とするため)

また、検体検査を実施している施設から多くのアンケート調査票の回答を得るために、検体検査管理加算 I から IV を取得施設と未取得施設からそれぞれ抽出を行うことにした。よって、病院施設では検体検査管理加算 (I ~IV) の施設基準を満たす 4,093 件から 650 件、検体検査管理加算をしていない約 4000 施設から 650 件、合計 1,300 件を無作為抽出した。また、診療所は検体検査管理加算 (I ~IV) の施設基準を満たす全 386 件を抽出、およびそれ以外の診療所データから 1000 件を無作為抽出した。以上により 病院 1,300 件、診療所 1,386 件を抽出してアンケート調査票を送付した。

一方、ブランチラボおよび衛生検査所については、今後の遺伝子検査やゲノム解析が普及する中で、情報セキュリティ、リスク管理や精度管理の強化に向けたアンケート調査を日本衛生検査所協会加盟と非加盟の衛生検査所、ブランチラボに分けてアンケート調査をした。

精度管理実態（アンケート）調査票は 2017 年 9 月末までに発送して、約 4 週間の回答期間を設定して 10 月 27 日締切で回収を行った。最終的には 11 月 23 日迄に到着したアンケート調査票を有

効として集計を行った。

C. 検体検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の内容

アンケート調査をした医療機関の背景情報、検体検査の実施および委託状況は、選択式で回答を得た。主な検体検査について、医療法に記載された①微生物学的検査、②血清学的検査、③血液学的検査、④病理学的検査、⑤生化学的検査、⑥寄生虫学的検査の検査分類ごとに、病院内の自施設または委託臨床検査施設、あるいは外部委託で実施している検体数はそれぞれの割合、また内部および外部精度管理の実施状況は実施率で、さらに検査機器の整備状況は自施設及びメーカーによるメンテナンスの実施の頻度で回答を得た。他にもPOCTの実施状況および検体検査に関連する施設認証の取得状況の回答を得た。医療機関に送付した精度管理実態調査票は、病院用を別紙1に、診療所用を別紙2に示した。

一方、衛生検査所およびブランチラボの精度管理実態調査票は、別紙8および別紙9に示した。

D. 検体検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の回収率

病院用精度管理実態調査票は、1300施設に配布して322施設(24.8%)から回答を得た。また、診療所用は1386施設に配布して271施設(19.6%)から回答を得た。回答数は当初の目標としていた信頼度95%、誤差範囲5%を考慮した回収目標施設数の3分の2程度であった。しかし、自施設で検体検査をしている検体検査管理加算施設の回収率は、病院が38%、診療所が30%と検体検査管理加算をしていない施設の回収率12%、15%に比べ高かった。

E. 検体検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の結果

アンケート調査の回答を得た施設の概要は、別紙3に示した。なお、検体検査の実施状況および内部・外部精度管理の実施状況は、主な検査の検体数に対して8割以上実施は◎、半分以上実施は○、半分以下2割以上は△、2割以下の実施は×として回答を得た。そこで、◎、○、△の実施率に応じて、半分以下の実施を1として、半分以上の実施は2、8割以上の実施は3として集計した。

アンケート調査の結果は、検体検査管理加算実施施設と未加算施設に分けて、検体検査の実施状況および内部・外部精度管理の実施状況の集計を別紙4に示した。また、特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設と指定を受けていない施設で集計した結果を別紙5に示した。

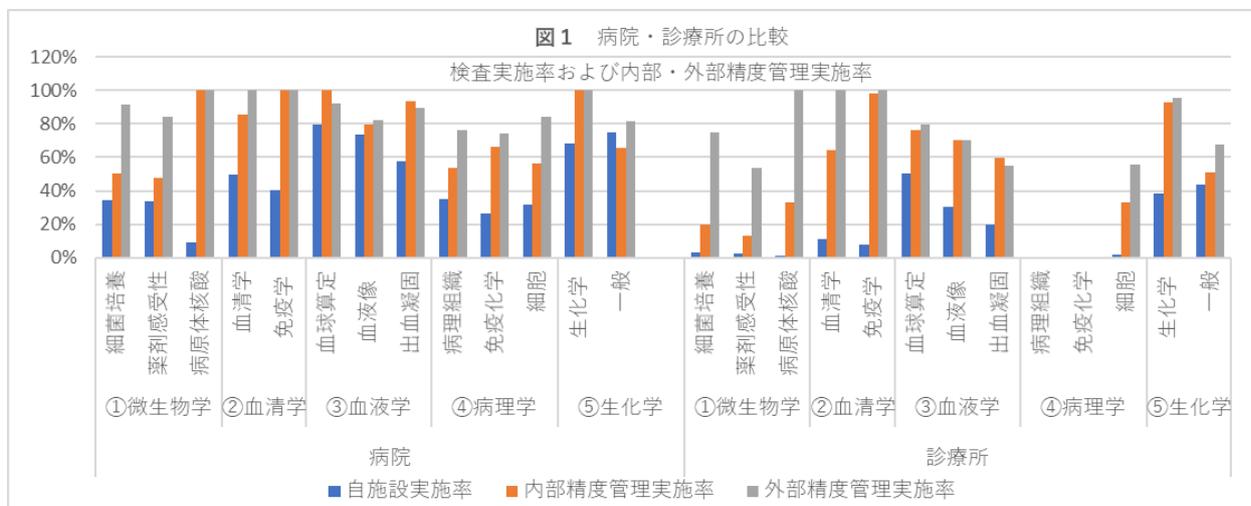
精確な検査データへの報告に必要な検査機器のメンテナンスの実施状況は、各施設の職員が実施する自前メンテナンスと機器を販売する企業が実施するメーカーメンテナンスについて、検査分類毎に集計して別紙6に示した。

さらに、参考として国立大学病院および国立病院機構で、同一のアンケート調査にご協力が得られた施設の結果は別紙7に示した。また、衛生検査所およびブランチラボのアンケート調査の結果は、別紙10に示した。

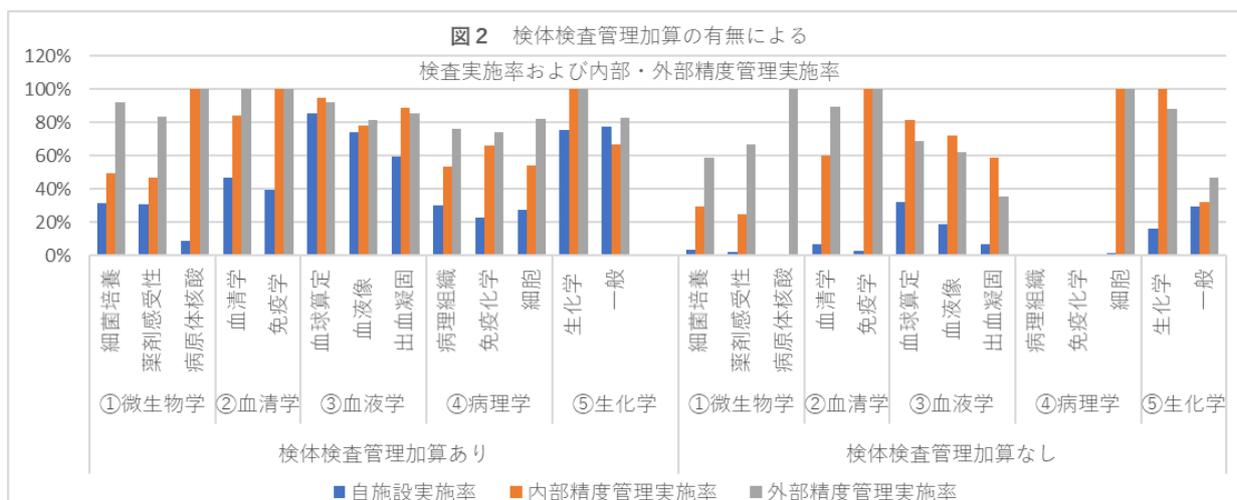
F. 精度管理実施状況のまとめ

アンケート集計より病院、診療所の自施設検体検査実施率および内部・外部精度管理実施率をグラ

フで示すと図 1 の通りであった。病院施設では血液学的検査の血球算定、血液像や生化学的検査の生化学、一般の自施設での実施率は 60%以上と高く、内部・外部精度管理の実施率は高いことが判った。また、自施設での検査の実施率が低い微生物学的検査の病原体核酸検査や血清学的検査でも、内部・外部精度管理の実施率は高いことが判った。一方、診療所施設でも血液学的検査や生化学的検査の実施率は 40%と他の検査に比べ自施設での実施率が高く、血清学的検査は自施設での検査の実施率は低い、内部・外部精度管理の実施率は比較的高いことが判った。

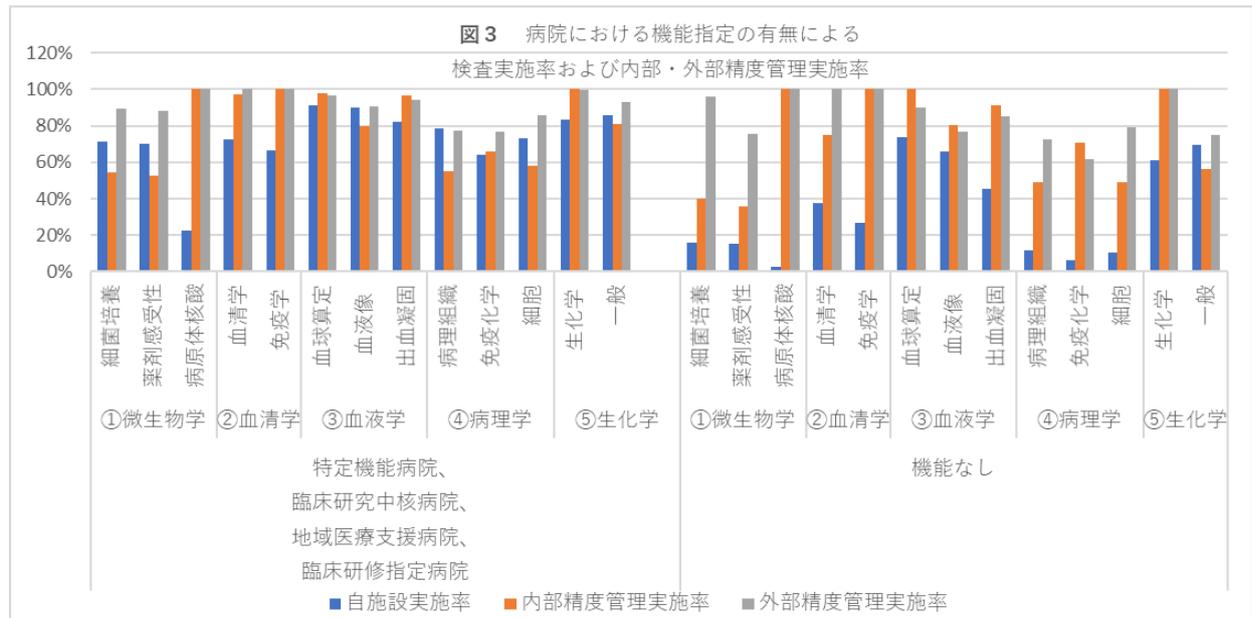


一方、図 2 に示す通り検体検査管理加算の有無による自施設での検査の実施率は、血清学、血液学、生化学的検査で検体検査管理加算ありの施設では 40-80%と高く、内部・外部精度管理の実施率も 80%以上であった。しかし、加算なしでも自施設で検査を実施している施設では内部・外部精度管理の実施率は 60-80%であった。



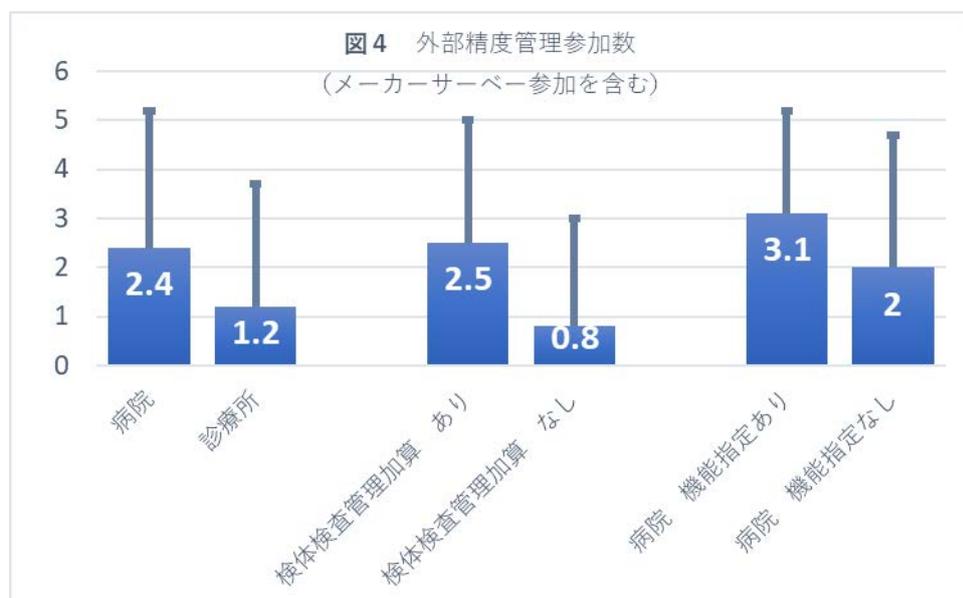
病院施設における特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設と指定を受けていない施設の比較を図3に示した。何らかの指定を受けている病院では、血清学的検査の実施率が 60%、血液学的検査の実施率が 85%、生化学的検査の実施率が 80%程度と高く、細菌学的検査や病理学的検査の実施率も 60%以上と高く、内部・外部精度管理の

実施率は血清学、血液学、生化学的検査で 80%以上、微生物学的や病理学的検査でも 50%以上であった。



報告している検査データの正確性を評価する外部精度管理の実施状況を集計した。メーカーサーベを含めた外部精度管理の参加件数を病院、診療所毎、検体検査管理加算のあり、なしおよび病院の機能指定の有無で集計した結果は図4に示した。

病院と診療所の比較では、病院 2.4±2.8 件、診療所 1.2±2.5 件であった。検体検査管理加算施設と未実施施設の比較では管理加算施設 2.5±2.5 件、加算なしの施設 0.8±2.2 件であった。病院で各種機能指定ありの施設は 3.1±2.1 件と最も多い参加件数で、機能指定なしの施設では 2.0±2.7 件であった。



以上より、病院で検体検査管理加算を取得している施設、特に特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている病院は、自施設で検体検査を実施する条

件として、検査時には毎日管理物質を測定して一定の範囲内であることを確認する内部精度管理と、毎年最低2種類以上の外部精度管理を受検して検査の正確性の確認を必須とすべきと判断します。

G. 機器管理状況のまとめ

内部・外部精度管理の実施や参加のみではなく、正確な検査データを報告するためには、毎日の機器メンテナンスや定期的なメーカーによるメンテナンスの実施は当然のことながら必須である。また、毎日の自施設でのメンテナンスやメーカーメンテナンス実施後は、機器の性能を確認するために内部精度管理試料を測定することも必須である。今回の調査でも別紙6;医療機関(病院、診療所)『精度管理実態調査』の結果(機器管理状況)に示す通り、病院施設の自施設での毎日の機器メンテナンスの実施率は58%とやや低かったが、週1回13%や必要時15%を加えると未実施は4%のみであった。またメーカーによるメンテナンスは6ヶ月毎22%、年1回30%、必要時35%で未実施は8%であった。以上より毎日の自施設での機器メンテナンスを行い、メーカーによる定期的な機器メンテナンスを実施していただくことが可能と考えられる。また、診療所においても毎日の機器メンテナンスの実施率は30%とさらに低いものの未実施率は9%、メーカーによる機器メンテナンスの未実施率も12%であることから検体検査を自施設で実施している場合は、定期的なメンテナンスを行うことを必須できると考えます。

問4 検査部門がありますか。

- ある
ない

問5 職員数（医師、看護師、臨床検査技師、他）を記入してください。また、このうち、検体検査業務に関わる職員数を記入してください。

		医師	看護職員 (看護師) (准看護師)	臨床検査技師	医師・看護師・臨床検査技師 を含む全職員
職員数		名	名	名	名
うち	常勤	名	名	名	名
	非常勤	名	名	名	名
このうち、検体検査業務 に関わる職員		名	名	名	名

問6 許可病床数を記入してください。

一般	療養	精神	結核	感染	合計
床	床	床	床	床	床

問7 外来患者数 (1日あたり 約 _____ 名)

問8 診療報酬加算に関して届出されている加算にチェックしてください。(複数回答可)

- 検体検査管理加算Ⅰ
 検体検査管理加算Ⅱ
 検体検査管理加算Ⅲ
 検体検査管理加算Ⅳ
 国際標準検査管理加算
 感染防止対策加算1
 感染防止対策加算2

問9 該当するものにチェックしてください。(複数回答可)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 特定機能病院 | <input type="checkbox"/> 臨床研究中核病院 |
| <input type="checkbox"/> 地域医療支援病院 | <input type="checkbox"/> 小児がん拠点病院 |
| <input type="checkbox"/> 都道府県がん診療連携拠点病院 | <input type="checkbox"/> 特定領域がん診療連携拠点病院 |
| <input type="checkbox"/> 地域がん診療連携拠点病院 | <input type="checkbox"/> 臨床研修指定病院 |
| <input type="checkbox"/> へき地医療拠点病院 | <input type="checkbox"/> へき地中核病院 |
| <input type="checkbox"/> へき地医療支援病院 | <input type="checkbox"/> 災害拠点病院 |
| <input type="checkbox"/> 救急救命センター | <input type="checkbox"/> 周産期母子医療センター |
| <input type="checkbox"/> 第一種感染症指定医療機関 | <input type="checkbox"/> 第二種感染症指定医療機関 |

B. 検体検査の実施および委託状況について 主な検体検査について記入して下さい。

問 10 貴医療機関では検体検査を実施および委託（業務委託若しくは外部委託）していますか。

- すべて業務委託(すべてブランチラボ) と外部委託している
- すべて外部委託している（ブランチラボ無しですべて外部委託）
- 自施設検査と一部業務委託（部分ブランチラボ）および一部外部委託している
- 自施設検査と一部外部委託（ブランチラボ無し）している
- 自施設ですべて行っている（POCT 以外もあり） → 問 13 へ
- 自施設ですべて行っている（POCT のみ） → 問 14 へ
- 検体検査を行っていない → アンケートは終了です、ご協力ありがとうございました。

（注）POCT (Point of Care Testing) : ベッドサイドで行う、簡単な機器や試薬キットを用いた検査
（試験紙による尿検査、簡易機器による血算や血糖測定、インフルエンザ抗原検出など）

ブランチラボ：検査受託業者が人的・物的資源を全て提供して医療機関内部で検査を行う検査室

問 11 医療機関内に検体検査の委託臨床検査施設（ブランチラボ）がありますか。

- ある（企業名： _____ ）
- ない

問 12 外部へ検体検査を委託している場合、外部委託先はどこですか。（複数回答可）

- 地方公共団体の設立した衛生検査所
- 医師会の設立した衛生検査所
- 薬剤師会の設立した衛生検査所
- その他の社団法人の設立した衛生検査所
- 財団法人の設立した衛生検査所
- 医療法人の設立した衛生検査所
- 企業の設立した衛生検査所（企業名： _____ ）
- その他（ _____ ）

問 13 以下に分類した検体検査について、病院内で自施設または委託臨床検査施設（以下、ブランチラボと略）が実施、あるいは外部委託しているかを主な検査の検体数の割合で回答ください。◎（8割以上実施）、○（半分以上実施）、△（半分以下の実施）あるいは×（2割以下の実施）を記入してください。

また、病院内で自施設またはブランチラボが行っている場合は、内部精度管理の実施状況及び外部精度管理調査への参加状況を◎（8割以上実施）、○（半分以上実施）、△（半分以下の実施）あるいは×（2割以下の実施）でお答えください。なお、内部および外部の精度管理に×（2割以下の実施）を記入した場合、その理由を追記欄にご記入下さい。

※ ブランチラボで実施している場合、問 13、問 16、問 17 は受託業者に記載を依頼して下さい。
また、別紙の『ブランチラボ受託業者あての依頼状』を受託業者に渡して、ご回答にご協力の程、よろしくお願いいたします。

①微生物学検査		細菌など、病気の原因となる微生物を同定し、薬剤の効き具合などを調べる検査。 (例:細菌の培養検査、抗菌薬感受性検査)				
分類	定義	上段:検査場所、下段:精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部精度管理	外部精度管理調査	内部精度管理	外部精度管理調査	
記入例		○		×		△
		△	○			
細菌培養同定検査	感染部位の検体について培養し、菌の検出を行い、検出した菌がどのような性状の菌であるかを特定していく検査。 (例:各種検査材料の細菌顕微鏡検査、培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む))					
薬剤感受性検査	確定した細菌に最も効率よく効く抗生物質の種類と濃度を決定する検査。 (例:細菌、酵母様真菌、抗酸菌の抗菌薬感受性検査)					
病原体核酸検査	ヒトに感染症を引き起こす外来性の病原体(ウイルス、細菌等微生物)の核酸を検出する検査。 (例:HCV,HBV,クラミジア、抗酸菌などの核酸同定検査)					

追記欄:

②血清学的検査		血清中の物質等について抗原抗体反応を利用して調べる検査。 (例:血液型検査、風疹抗体価検査)				
分類	定義	上段:検査場所、下段:精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部精度管理	外部精度管理調査	内部精度管理	外部精度管理調査	
記入例		○		×		△
		△	◎			
血清学検査	抗原抗体反応を原理として、半定量または定性的(○○倍、陰性・陽性など)に結果を求める検査。 (例:血液型検査、自己抗体検査など)					
免疫学検査	自動免疫測定機器による精密測定を実施する検査で、数値として定量的に結果を求める検査。 (例:腫瘍マーカー、内分泌ホルモンなど)					

追記欄:

③ 血液学的検査		末梢血液中の血球の数・形態等、血球を用いる検査および凝固機能を調べる検査。 (例: 赤血球数、白血球数、ヘモグロビン値(貧血))				
分類	定義	上段: 検査場所、下段: 精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部精度管理	外部精度管理調査	内部精度管理	外部精度管理調査	
記入例		◎		×		×
		△	○			
血球算定検査	末梢血液中の白血球数、赤血球数、血小板数、血色素濃度などを数的に把握する検査。 (例: 末梢血液一般検査)					
血液像検査	血球の形態学的な評価を行う検査。 (例: 白血球分画検査(手動・自動))					
出血・凝固検査	血液の出血傾向や凝固能力を定量的に調べる検査。 (例: 出血時間、PT、APTT、Dダイマーなど)					
細胞性免疫検査	リンパ球の細胞の種類と数を調べることで全体的な細胞性免疫の状態を調べる検査。 (例: CD4/8 比など)					
染色体検査	染色体異常を検出する検査。 (例: 先天異常、血液疾患染色体検査など)					
生殖細胞系列遺伝子検査	生殖細胞系列における遺伝子変異等を調べる検査。 (例: 単一遺伝子疾患関連の遺伝学的検査)					
体細胞遺伝子検査(血液細胞による場合)	白血病などにおける後天的な遺伝子の構造変異や発現異常を調べる検査。 (例: 白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査)					

追記欄:

④ 病理学的検査		手術や内視鏡等により採取された検体から標本作製や細胞の状態を観察する検査。 (例:手術で切除した検体の病理検査)				
分類	定義	上段:検査場所、下段:精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部精度管理	外部精度管理調査	内部精度管理	外部精度管理調査	
記入例		◎		×		△
		△	○			
病理組織検査	手術摘出臓器や内視鏡検査時に採取した組織について、病理医が病理学的な診断のために供する標本作製すること。 (例:病理組織標本作製)					
免疫組織化学検査	病理組織検査において、組織細胞に特殊な単一抗体を一定条件反応させて、腫瘍細胞の種類や原発部位を推定するために供する標本作製すること。 (例:免疫染色病理組織標本作製)					
細胞検査	喀痰や子宮粘膜などの細胞を染色して、細胞の核と細胞質の関係など細胞の状態を観察する検査。(例:細胞診検査)					
分子病理学的検査	通常の病理組織検査と分子細胞学的、分子生物学的手法を融合した諸技術を用いて腫瘍細胞の種類等を推定するために供する標本作製すること。 (例:HER2 遺伝子検査、PS-FISH、EBER ISH)					
体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)	臓器腫瘍細胞(固形癌)に見られる後天的な遺伝子の構造変異や発現異常を調べる検査。血液細胞以外、主として組織細胞を検体とする。 (例:がん関連遺伝子検査)					

追記欄:

⑤ 生化学的検査		血液・尿中の生化学的成分を調べる検査。 (例:肝機能、腎機能検査、尿電解質、尿検査、糞便検査)				
分類	定義	上段：検査場所、下段：精度管理法				外部へ委託
		自施設		ブランチラボ		
		内部 精度管理	外部精度 管理調査	内部 精度管理	外部精度 管理調査	
記入例		○		×		△
生化学検査	血液・尿中の蛋白、脂質、酵素、電解質などの生化学的成分について、定量または活性度を測定する検査。 (例:総蛋白、AST、LD など)					
尿・糞便等一般検査	尿中にある血球、血球以外の細胞、細菌などの成分を顕微鏡などで観察する検査や消化管での出血や寄生虫の有無などを調べる検査。 (例:尿検査、便潜血検査)					

追記欄：

⑥ 寄生虫学的検査						
分類	定義	上段：検査場所、下段：精度管理法				外部へ委託
		自施設		ブランチラボ		
		内部 精度管理	外部精度 管理調査	内部 精度管理	外部精度 管理調査	
	体内に寄生する蟯虫や回虫等を調べる検査。(例:蟯虫検査)					

追記欄：

問 14 試験紙・簡易キットあるいはPOCT 関連機器で実施している検査をチェックしてください。
(複数回答可)

- 尿検査 (試験紙によるタンパク、糖など)
- 感染症検査 (キットを用いたインフルエンザ抗原など)
- 妊娠反応
- 血算 (赤血球数、白血球数、血小板数、Hb)
- 血糖あるいはHbA1c (自己血糖測定など)
- 心筋マーカー (トロポニン、BNP など)
- その他 ()

問 15 POCT 関連機器で実施している精度管理をチェックしてください。(複数回答可)

- 精度管理は実施していない
- 施設内で毎日既知の試料を測定してデータを確認している
- 施設内で毎日ではないが既知の試料を測定してデータを確認している
- 外部精度管理に参加している
- 機器の業者による定期メンテナンス時に行っている

問 18 参加している外部精度管理調査団体をチェックしてください。(複数回答可)

- 日本医師会
- 日本臨床衛生検査技師会
- 全国労働衛生連合会(全衛連)
- 日本総合健診学会
- CAP
- 都道府県自治体
- 都道府県医師会
- 都道府県技師会
- 日本病理精度保証機構
- その他 ()

問 19 病院、検査室が取得している第三者認証・認定をチェックしてください。(複数回答可)

- ISO15189 (病理部門を除く)
- ISO15189 (病理部門も認定)
- CAP-LAP
- 日本臨床検査技師会・日本臨床検査標準協議会 (精度保証施設認証)
- ISO 9001
- 病院機能評価
- Joint Commission International (JCI)
- その他 ()

アンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

問4 病床についてチェックして、記入してください。

無床

有床

有床の場合は (病床数 : _____ 床)

問5 職員数（医師、看護師、臨床検査技師、他）を記入してください。また、このうち、検体検査業務に関わる職員数を記入してください。

		医師	看護職員 (看護師) (准看護師)	臨床検査技師	医師・看護師・臨床検査技師 を含む全職員
職員数		名	名	名	名
うち	常勤	名	名	名	名
	非常勤	名	名	名	名
このうち、検体検査業務 に関わる職員		名	名	名	名

問6 診療報酬加算に関して届出されている加算にチェックしてください。（複数回答可）

- 検体検査管理加算 I
- 検体検査管理加算 II
- 検体検査管理加算 III
- 検体検査管理加算 IV
- 国際標準検査管理加算
- 感染防止対策加算 1
- 感染防止対策加算 2

B. 検体検査の実施および委託状況について 主な検体検査について記入して下さい。

問7 貴医療機関では検体検査を実施および委託（業務委託若しくは外部委託）していますか。

- すべて業務委託(すべてブランチラボ)と外部委託している
- すべて外部委託している(ブランチラボ無しですべて外部委託)
- 自施設検査と一部業務委託(部分ブランチラボ)および一部外部委託している
- 自施設検査と一部外部委託(ブランチラボ無し)している
- 自施設ですべて行っている(POCT以外もあり) → 問10へ
- 自施設ですべて行っている(POCTのみ) → 問11へ
- 検体検査を行っていない → アンケートは終了です、ご協力ありがとうございました。

(注) POCT (Point of Care Testing) : ベッドサイドで行う、簡単な機器や試薬キットを用いた検査
(試験紙による尿検査、簡易機器による血算や血糖測定、インフルエンザ抗原検出など)

ブランチラボ : 検査受託業者が人的・物的資源を全て提供して医療機関内部で検査を行う検査室

問8 医療機関内に検体検査の委託臨床検査施設(ブランチラボ)がありますか。

- ある(企業名 : _____)
- ない

問9 外部へ検体検査を委託している場合、外部委託先はどこですか。(複数回答可)

- 地方公共団体の設立した衛生検査所
- 医師会の設立した衛生検査所
- 薬剤師会の設立した衛生検査所
- その他の社団法人の設立した衛生検査所
- 財団法人の設立した衛生検査所
- 医療法人の設立した衛生検査所
- 企業の設立した衛生検査所(企業名 : _____)
- その他(_____)

問10 以下に分類した検体検査について、診療所内で自施設または委託臨床検査施設(以下、ブランチラボと略)が実施、あるいは外部委託しているかを主な検査の検体数の割合で回答ください。◎(8割以上実施)、○(半分以上実施)、△(半分以下の実施)あるいは×(2割以下の実施)を記入してください。

また、診療所内で自施設またはブランチラボが行っている場合は、内部精度管理の実施状況及び外部精度管理調査への参加状況を◎(8割以上実施)、○(半分以上実施)、△(半分以下の実施)あるいは×(2割以下の実施)でお答えください。なお、内部および外部の精度管理に×(2割以下の実施)を記入した場合、その理由を追記欄にご記入下さい。

※ ブランチラボで実施している場合、問10、問13、問14は受託業者に記載を依頼して下さい。
また、別紙の『ブランチラボ受託業者あての依頼状』を受託業者に渡して、ご回答にご協力の程、よろしく願いたします。

①微生物学検査		細菌など、病気の原因となる微生物を同定し、薬剤の効き具合などを調べる検査。 (例:細菌の培養検査、抗菌薬感受性検査)				
分類	定義	上段：検査場所、下段：精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部精度管理	外部精度管理調査	内部精度管理	外部精度管理調査	
記入例		○		×		△
		△	○			
細菌培養同定検査	感染部位の検体について培養し、菌の検出を行い、検出した菌がどのような性状の菌であるかを特定していく検査。 (例:各種検査材料の細菌顕微鏡検査、培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む))					
薬剤感受性検査	確定した細菌に最も効率よく効く抗生物質の種類と濃度を決定する検査。 (例:細菌、酵母様真菌、抗酸菌の抗菌薬感受性検査)					
病原体核酸検査	ヒトに感染症を引き起こす外来性の病原体(ウイルス、細菌等微生物)の核酸を検出する検査。 (例:HCV,HBV,クラミジア、抗酸菌などの核酸同定検査)					

追記欄：

②血清学的検査		血清中の物質等について抗原抗体反応を利用して調べる検査。 (例:血液型検査、風疹抗体価検査)				
分類	定義	上段：検査場所、下段：精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部精度管理	外部精度管理調査	内部精度管理	外部精度管理調査	
記入例		○		×		△
		△	◎			
血清学検査	抗原抗体反応を原理として、半定量または定性的(○○倍、陰性・陽性など)に結果を求める検査。 (例:血液型検査、自己抗体検査など)					
免疫学検査	自動免疫測定機器による精密測定を実施する検査で、数値として定量的に結果を求める検査。 (例:腫瘍マーカー、内分泌ホルモンなど)					

追記欄：

③ 血液学的検査		末梢血液中の血球の数・形態等、血球を用いる検査および凝固機能を調べる検査。 (例: 赤血球数、白血球数、ヘモグロビン値(貧血))				
分類	定義	上段: 検査場所、下段: 精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部 精度管理	外部精度 管理調査	内部 精度管理	外部精度 管理調査	
記入例		◎		×		×
		△	○			
血球算定検査	末梢血液中の白血球数、赤血球数、血小板数、血色素濃度などを数的に把握する検査。 (例: 末梢血液一般検査)					
血液像検査	血球の形態学的な評価を行う検査。 (例: 白血球分画検査(手動・自動))					
出血・凝固検査	血液の出血傾向や凝固能力を定量的に調べる検査。 (例: 出血時間、PT、APTT、Dダイマーなど)					
細胞性免疫検査	リンパ球の細胞の種類と数を調べることで全体的な細胞性免疫の状態を調べる検査。 (例: CD4/8 比など)					
染色体検査	染色体異常を検出する検査。 (例: 先天異常、血液疾患染色体検査など)					
生殖細胞系列遺伝子検査	生殖細胞系列における遺伝子変異等を調べる検査。 (例: 単一遺伝子疾患関連の遺伝学的検査)					
体細胞遺伝子検査(血液細胞による場合)	白血病などにおける後天的な遺伝子の構造変異や発現異常を調べる検査。 (例: 白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査)					

追記欄:

④ 病理学的検査		手術や内視鏡等により採取された検体から標本作製や細胞の状態を観察する検査。 (例:手術で切除した検体の病理検査)				
分類	定義	上段：検査場所、下段：精度管理法				
		自施設		ブランチラボ		外部へ委託
		内部精度管理	外部精度管理調査	内部精度管理	外部精度管理調査	
記入例		◎		×		△
		△	○			
病理組織検査	手術摘出臓器や内視鏡検査時に採取した組織について、病理医が病理学的な診断のために供する標本作製すること。 (例:病理組織標本作製)					
免疫組織化学検査	病理組織検査において、組織細胞に特殊な単一抗体を一定条件反応させて、腫瘍細胞の種類や原発部位を推定するために供する標本作製すること。 (例:免疫染色病理組織標本作製)					
細胞検査	喀痰や子宮粘膜などの細胞を染色して、細胞の核と細胞質の関係など細胞の状態を観察する検査。(例:細胞診検査)					
分子病理学的検査	通常の病理組織検査と分子細胞学的、分子生物学的手法を融合した諸技術を用いて腫瘍細胞の種類等を推定するために供する標本作製すること。 (例:HER2 遺伝子検査、PS-FISH、EBER ISH)					
体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)	臓器腫瘍細胞(固形癌)に見られる後天的な遺伝子の構造変異や発現異常を調べる検査。血液細胞以外、主として組織細胞を検体とする。 (例:がん関連遺伝子検査)					

追記欄：

⑤ 生化学的検査		血液・尿中の生化学的成分を調べる検査。 (例:肝機能、腎機能検査、尿電解質、尿検査、糞便検査)				
分類	定義	上段：検査場所、下段：精度管理法				外部へ委託
		自施設		ブランチラボ		
		内部 精度管理	外部精度 管理調査	内部 精度管理	外部精度 管理調査	
記入例		○		×		△
生化学検査	血液・尿中の蛋白、脂質、酵素、電解質などの生化学的成分について、定量または活性度を測定する検査。 (例:総蛋白、AST、LD など)					
尿・糞便等一般検査	尿中にある血球、血球以外の細胞、細菌などの成分を顕微鏡などで観察する検査や消化管での出血や寄生虫の有無などを調べる検査。 (例:尿検査、便潜血検査)					

追記欄：

⑥ 寄生虫学的検査						
分類	定義	上段：検査場所、下段：精度管理法				外部へ委託
		院内		ブランチラボ		
		内部 精度管理	外部精度 管理調査	内部 精度管理	外部精度 管理調査	
	体内に寄生する蟯虫や回虫等を調べる検査。(例:蟯虫検査)					

追記欄：

問 11 試験紙・簡易キットあるいはPOCT 関連機器で実施している検査をチェックしてください。
(複数回答可)

- 尿検査 (試験紙によるタンパク、糖など)
- 感染症検査 (キットを用いたインフルエンザ抗原など)
- 妊娠反応
- 血算 (赤血球数、白血球数、血小板数、Hb)
- 血糖あるいはHbA1c (自己血糖測定など)
- 心筋マーカー (トロポニン、BNP など)
- その他 ()

問 12 POCT 関連機器で実施している精度管理をチェックしてください。(複数回答可)

- 精度管理は実施していない
- 施設内で毎日既知の試料を測定してデータを確認している
- 施設内で毎日ではないが既知の試料を測定してデータを確認している
- 外部精度管理に参加している
- 機器の業者による定期メンテナンス時に行っている

問 15 参加している外部精度管理調査団体をチェックしてください。(複数回答可)

- 日本医師会
- 日本臨床衛生検査技師会
- 全国労働衛生連合会(全衛連)
- 日本総合健診学会
- CAP
- 都道府県自治体
- 都道府県医師会
- 都道府県技師会
- 日本病理精度保証機構
- その他 ()

アンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

精度管理アンケート調査 施設概要

調査目的

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。しかし、基準の策定に当たっては、わが国の医療機関の現状を調査する必要があり、病院、診療所から検体検査管理加算を有り無しごとに無作為抽出でアンケート調査を実施した。

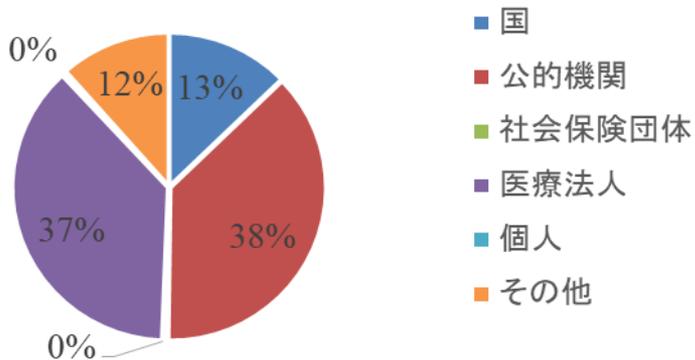
回収率

	病 院	診療所
管理加算あり	246/ 650(38%)	121/ 386 (30%)
管理加算なし	76/ 650 (12%)	150/1000 (15%)

設立母体

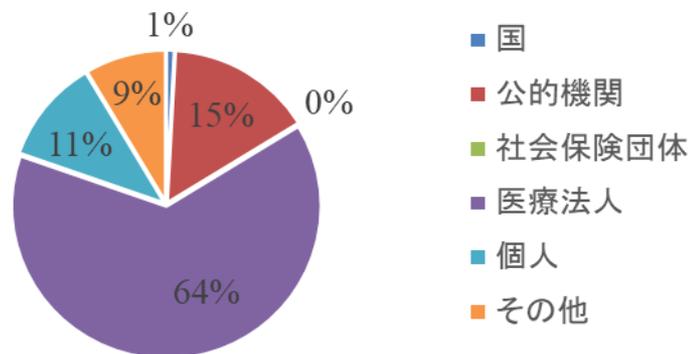
病院

設立 母体 (加算あり)

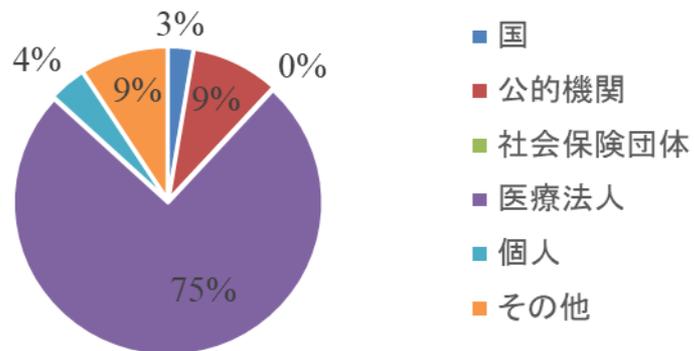


診療所

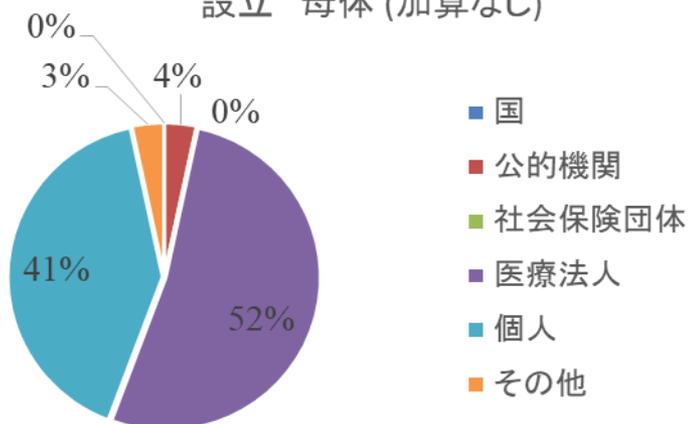
設立 母体 (加算あり)



設立 母体 (加算なし)



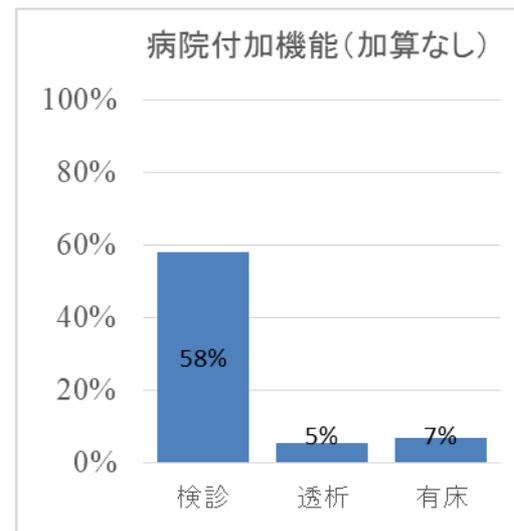
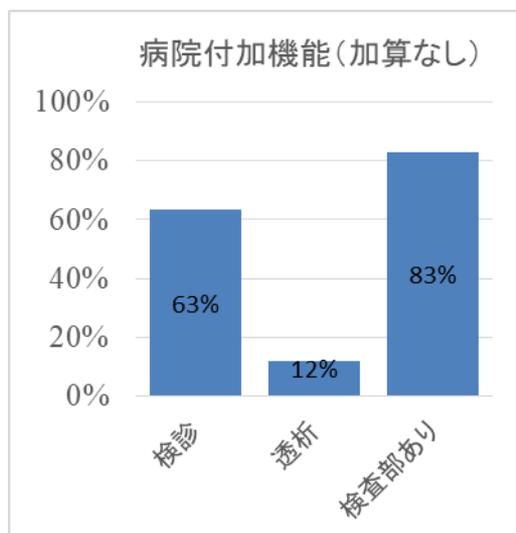
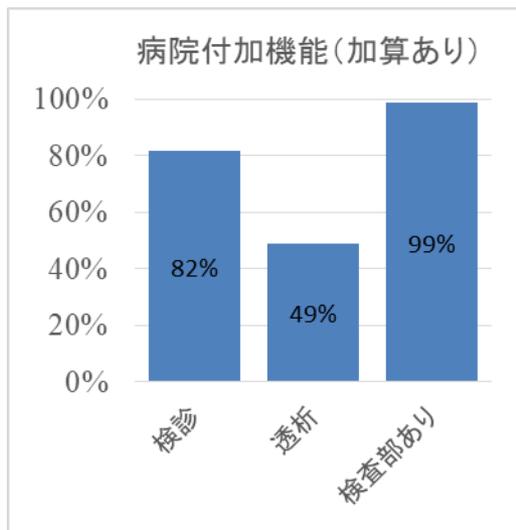
設立 母体 (加算なし)



付加機能(検診・透析 他)

病院(加算有246,無76)

診療所(加算有121,無150)

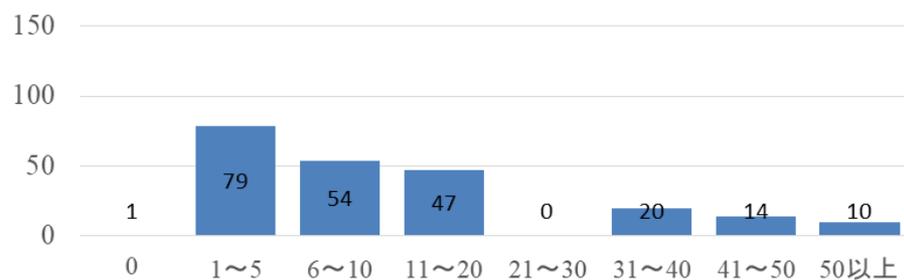


臨床検査技師数

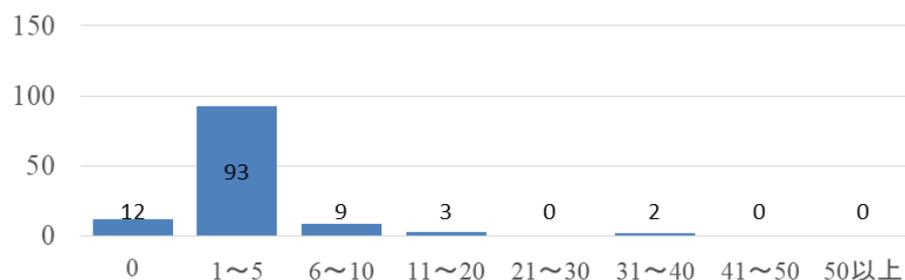
病 院(加算有246,無76)

診療所(加算有121,無150)

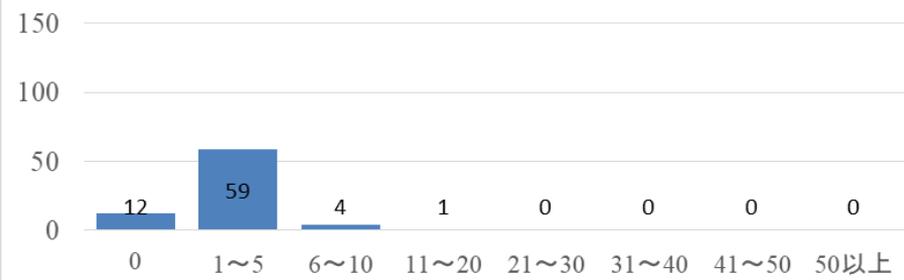
臨床検査技師数(加算あり)



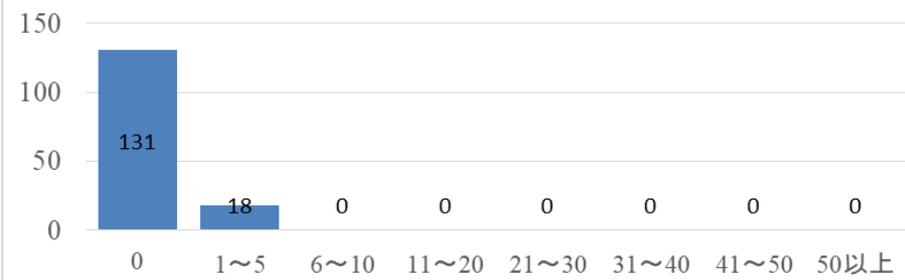
臨床検査技師数(加算あり)



臨床検査技師数(加算なし)



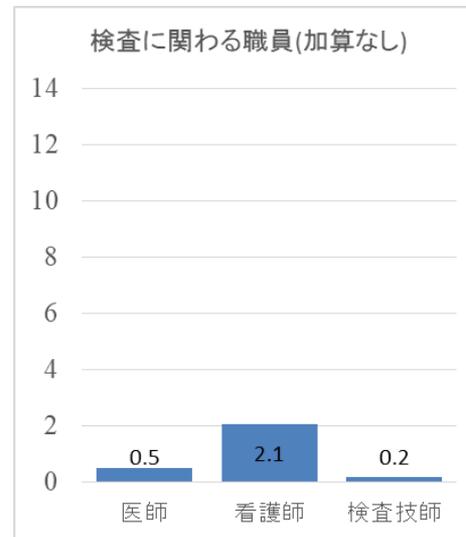
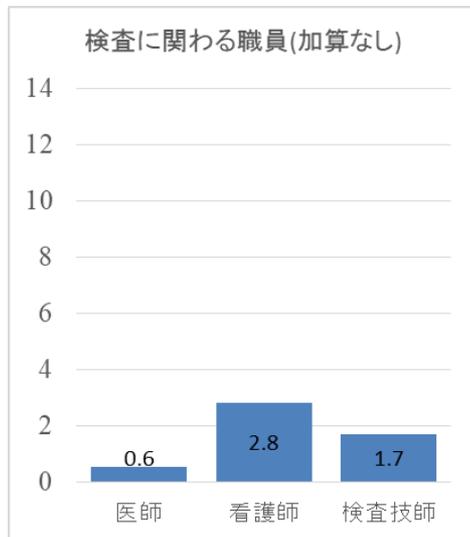
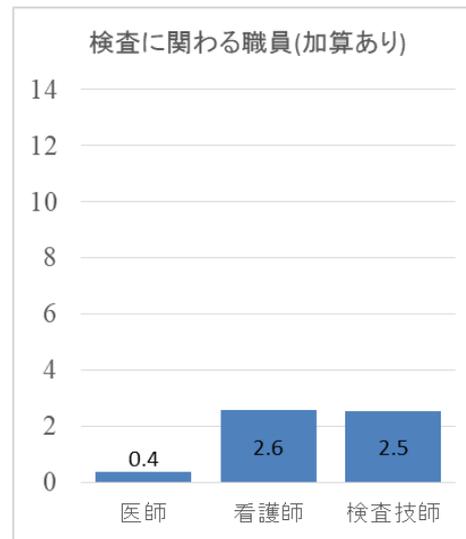
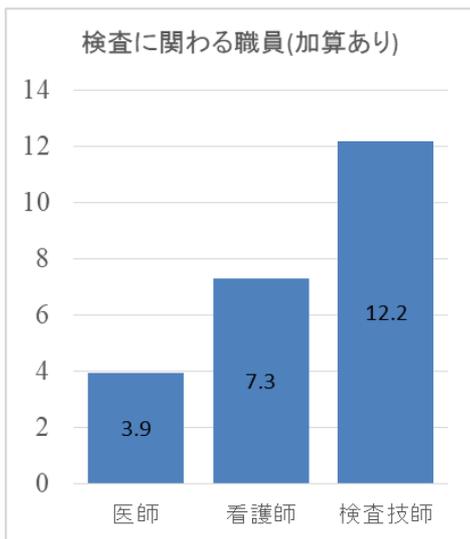
臨床検査技師数(加算なし)



検査にかかわる職員

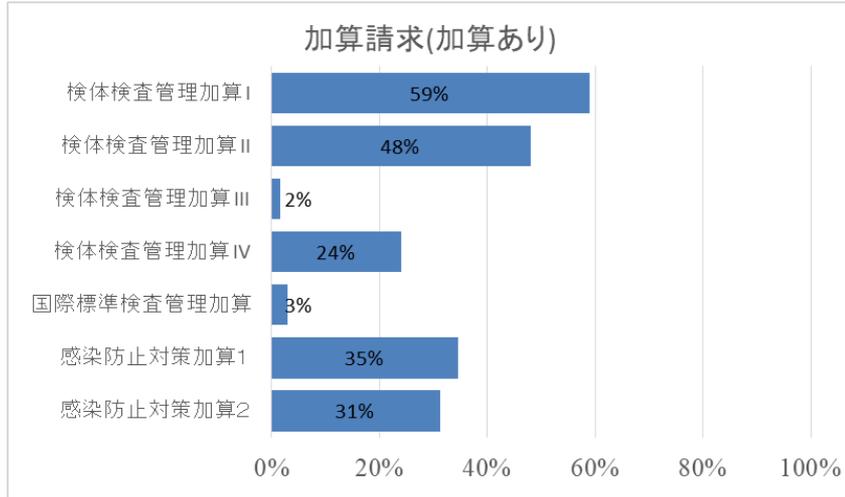
病院(加算有246,無76)

診療所(加算有121,無150)

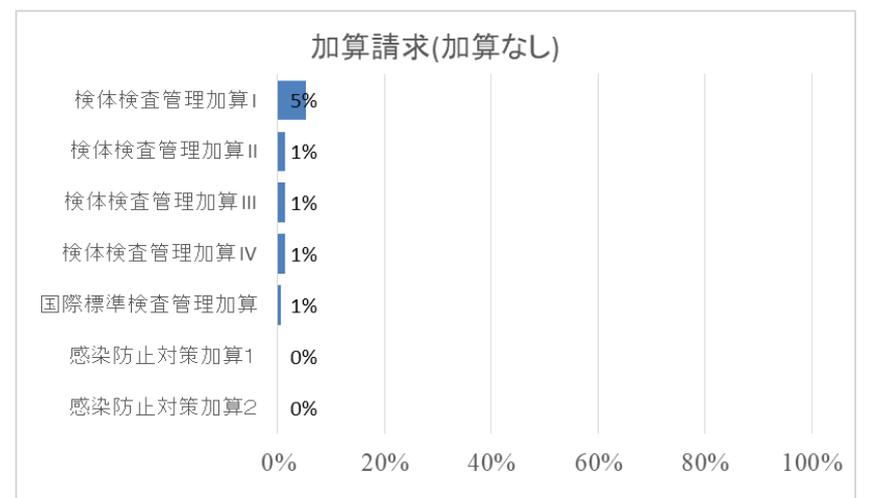
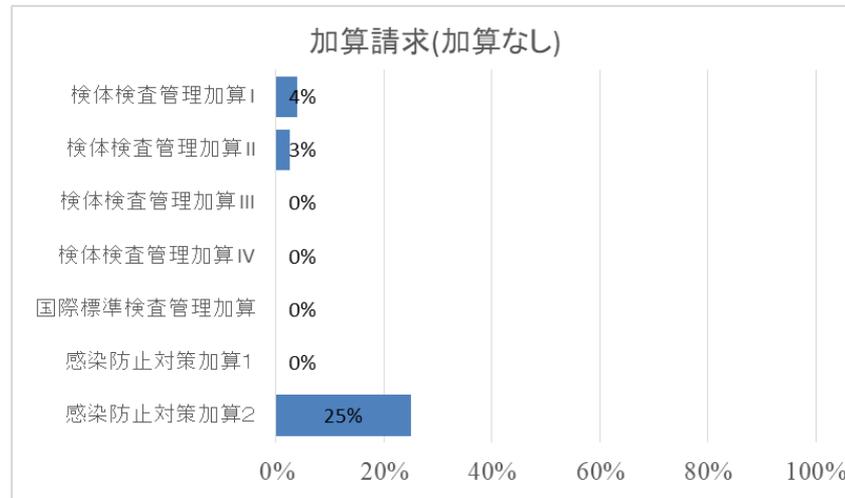
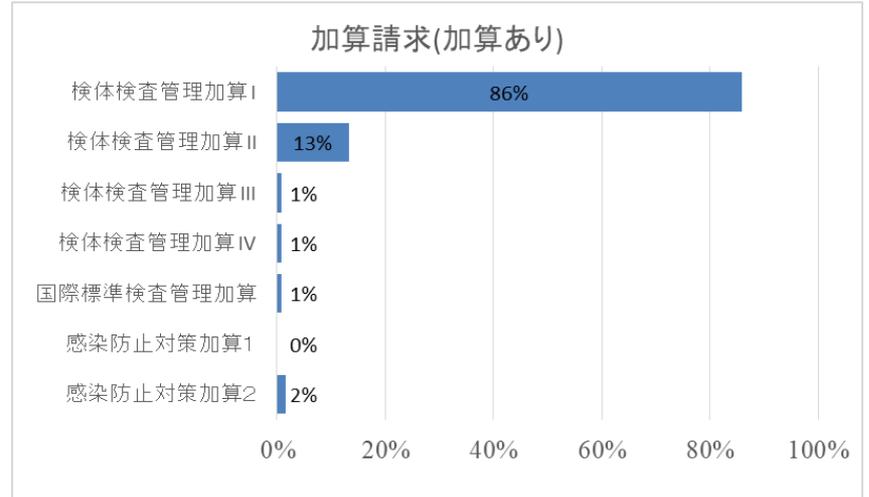


加算請求内容

病院(加算有246,無76)

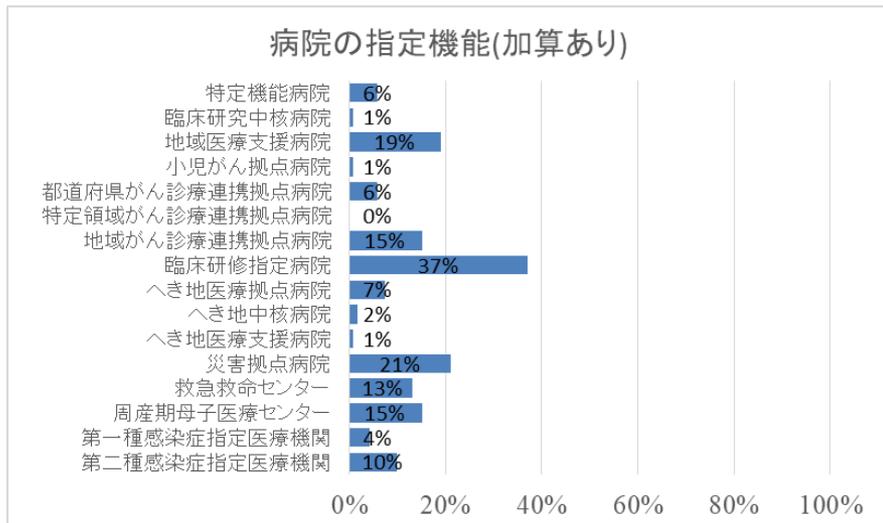


診療所(加算有121,無150)

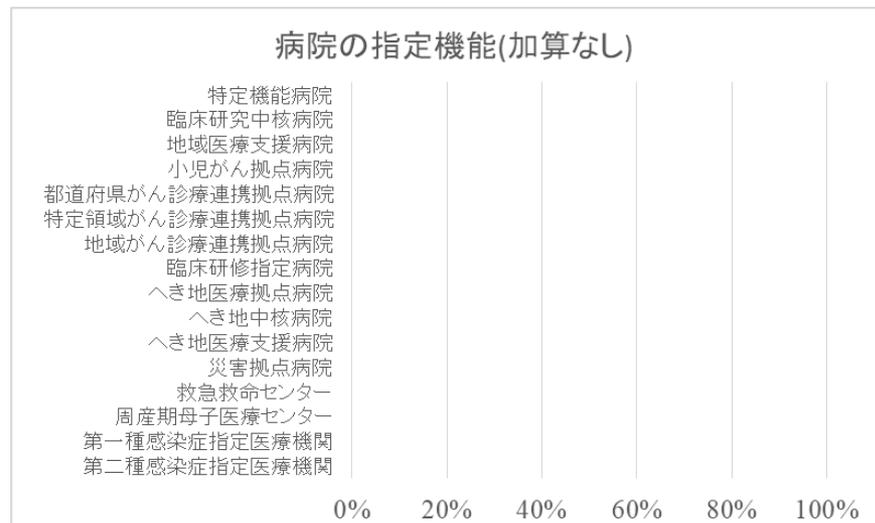
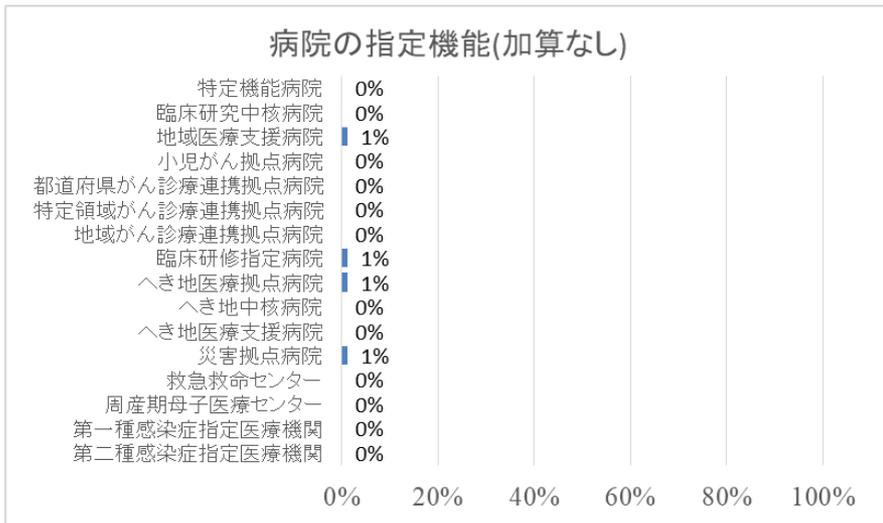
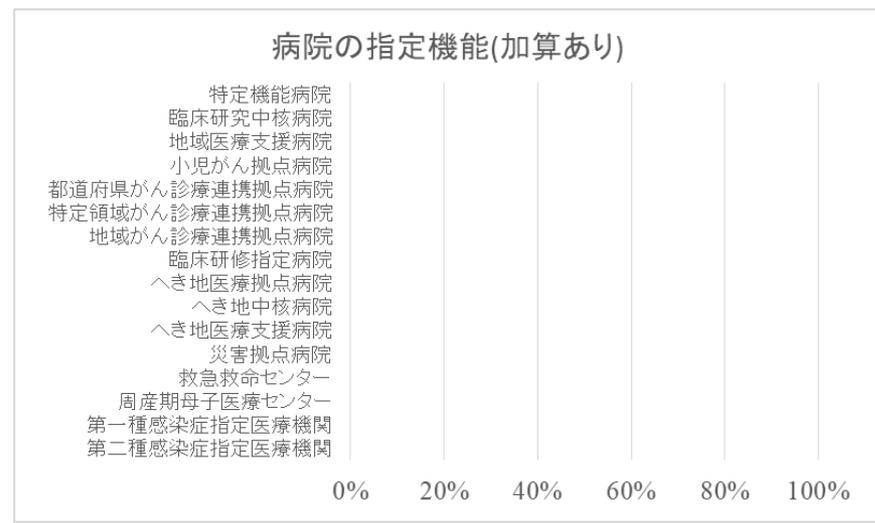


病院の指定機能

病院(加算有246,無76)

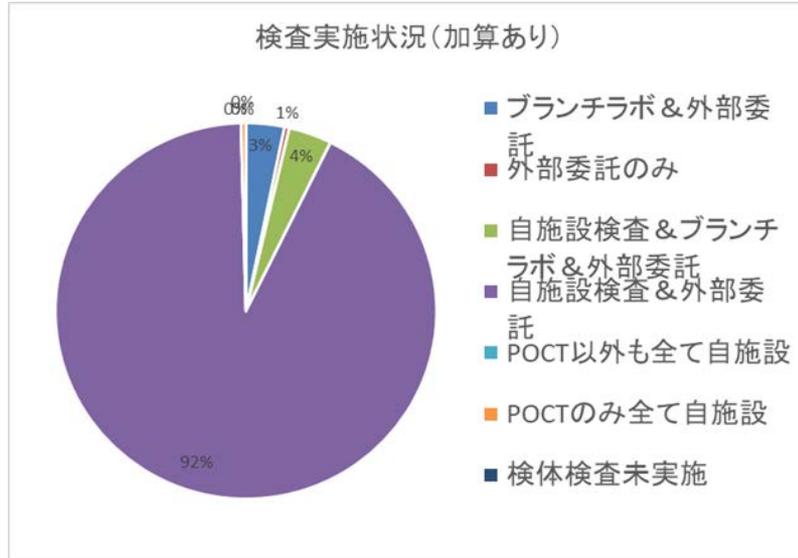


診療所(加算有121,無150)

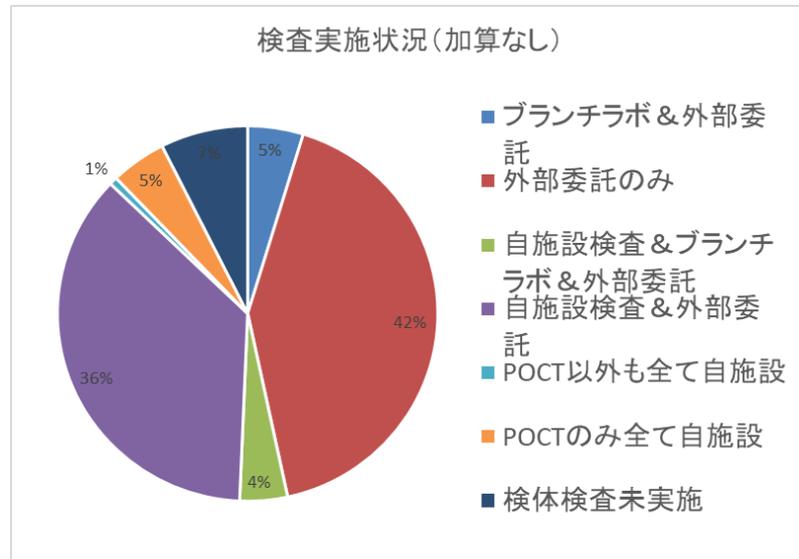
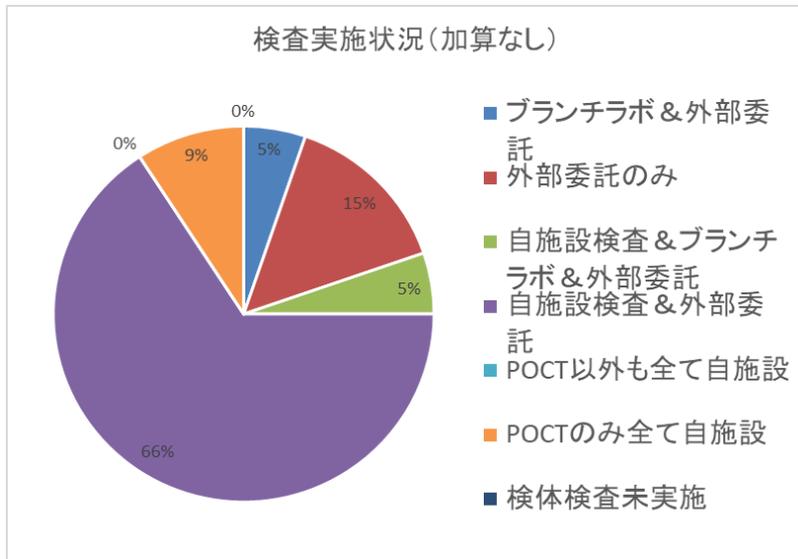
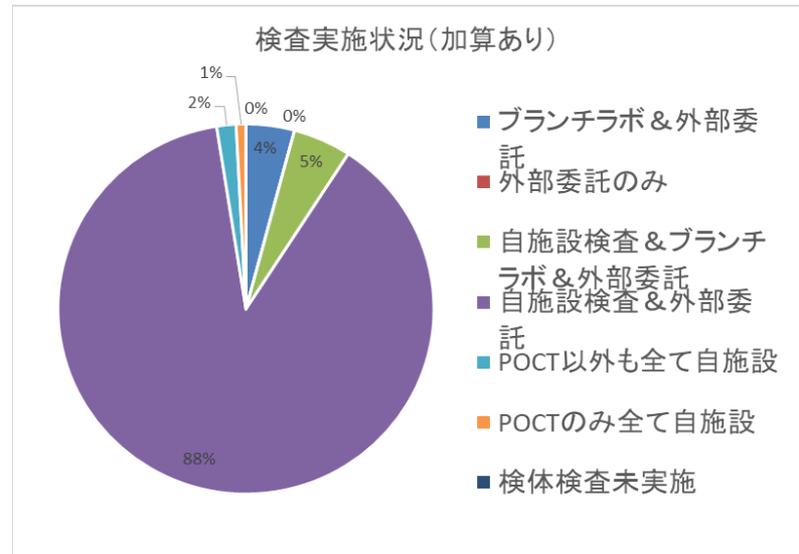


検査実施場所

病院(加算有246,無76)



診療所(加算有121,無150)



精度管理アンケート調査 精度管理実施状況の総括

調査目的

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。しかし、基準の策定に当たっては、わが国の医療機関の現状を調査する必要があり、病院、診療所から検体検査管理加算を有無毎に無作為抽出でアンケート調査を実施した。

回収率

	病 院	診療所
管理加算あり	246/ 650(38%)	121/ 386 (30%)
管理加算なし	76/ 650 (12%)	150/1000 (15%)

精度管理実施状況 アンケート集計・解析

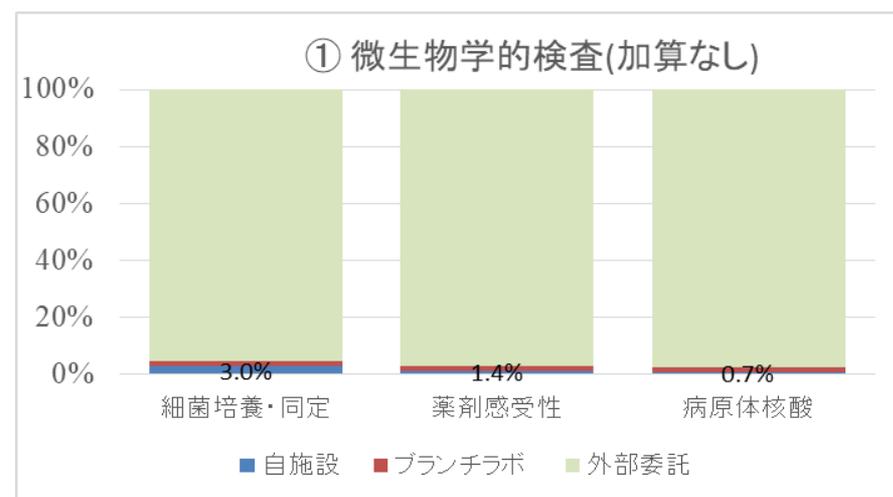
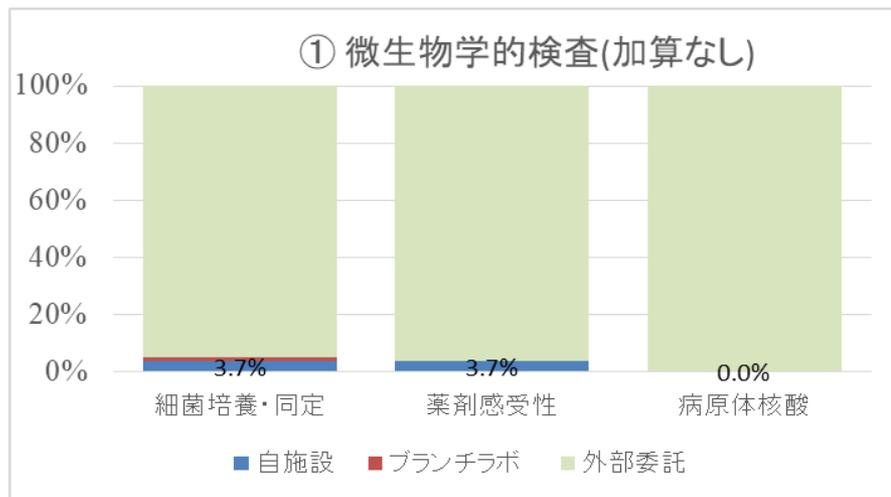
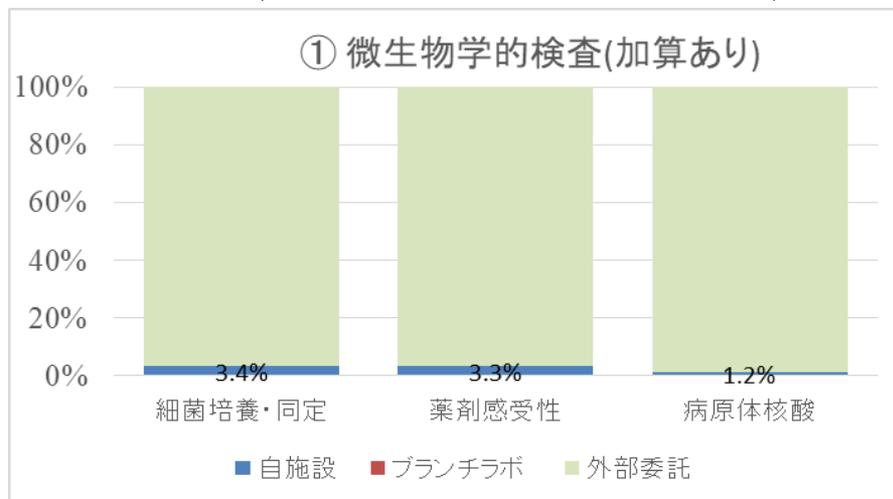
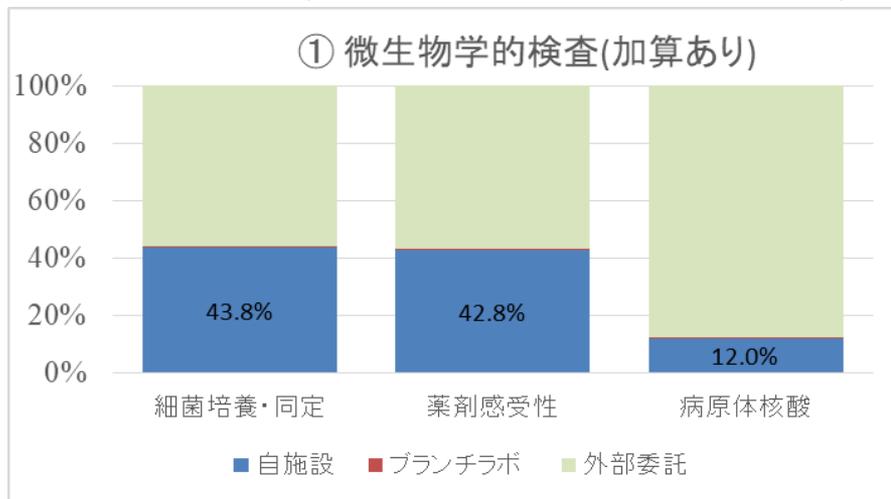
アンケートは、主な検査の検体数に対する実施の割合を以下で回答いただき、集計(実施率の算出)では赤字の係数を補正を行っています。

- | | |
|------------|---------|
| ◎(8割以上実施) | 回答数 × 3 |
| ○(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

病院(加算有246,無 76)

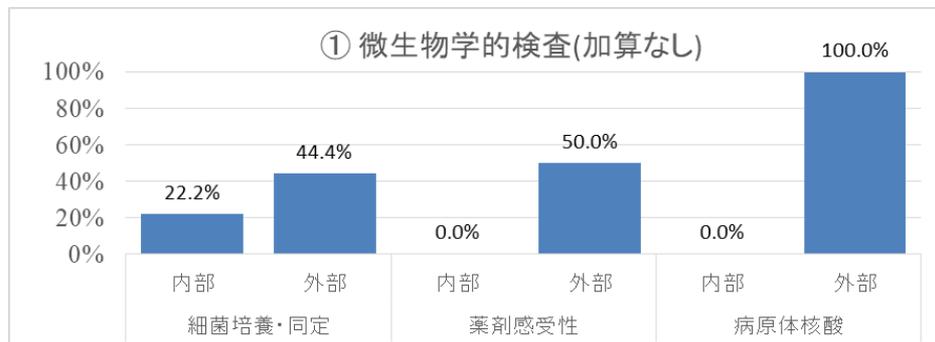
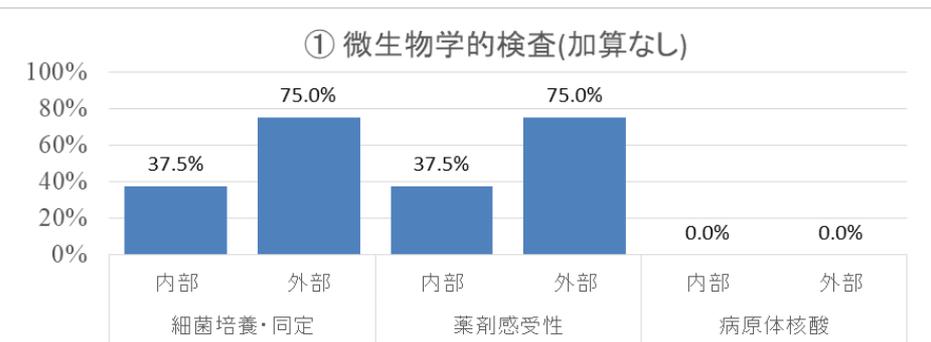
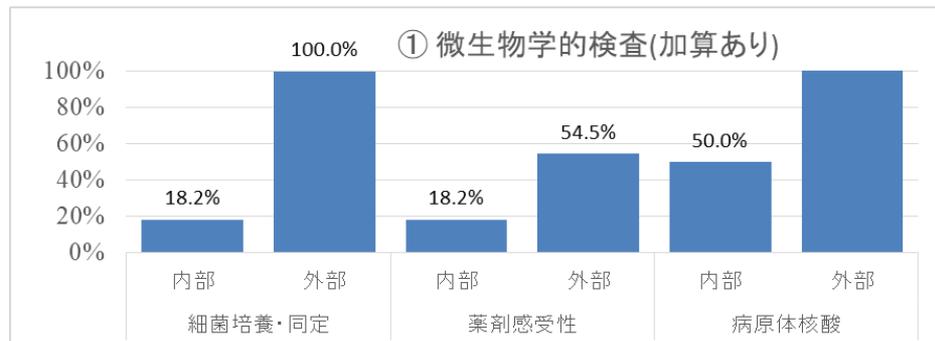
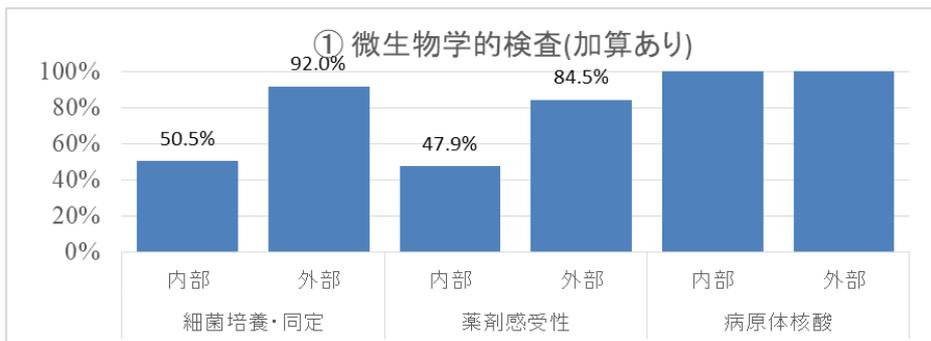
診療所(加算有121,無150)



① 微生物学的検査 精度管理実施率

病院(加算有246,無 76)

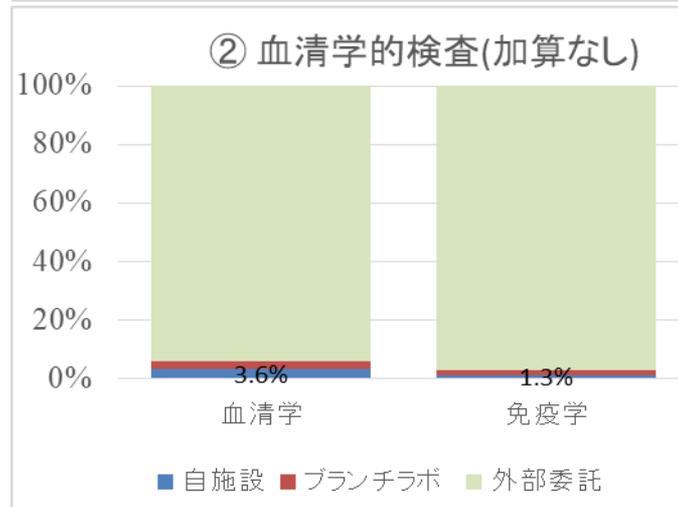
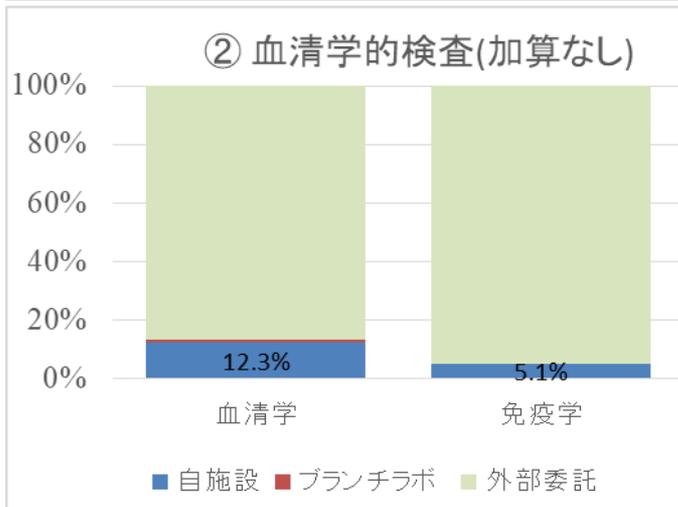
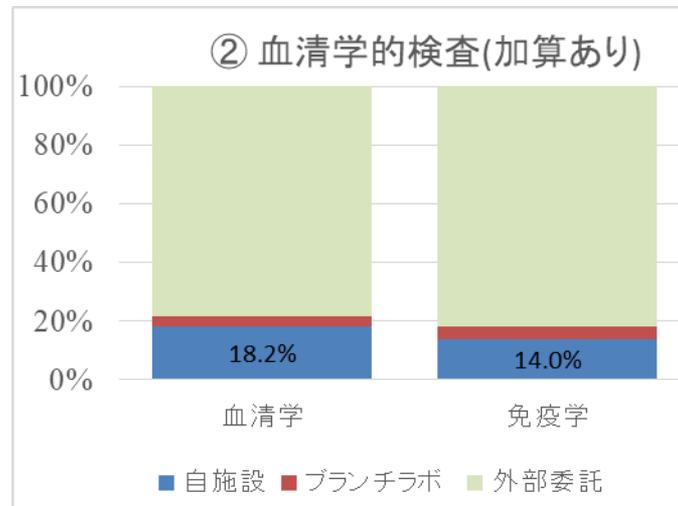
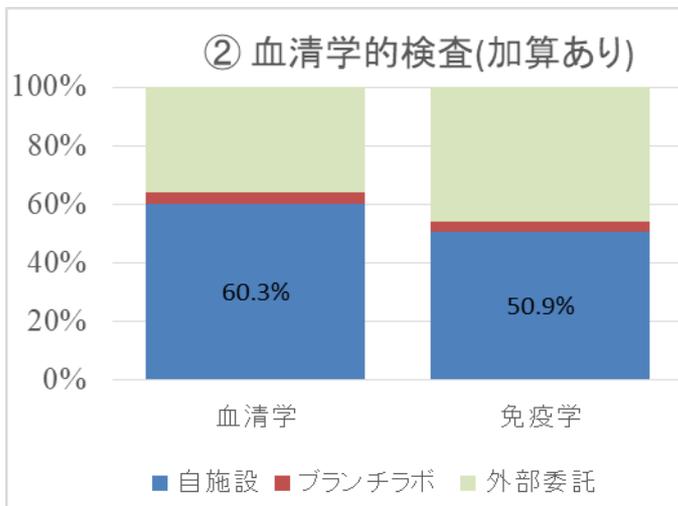
診療所(加算有121,無150)



② 血清学的検査 自施設検査実施率

病 院(加算有246,無 76)

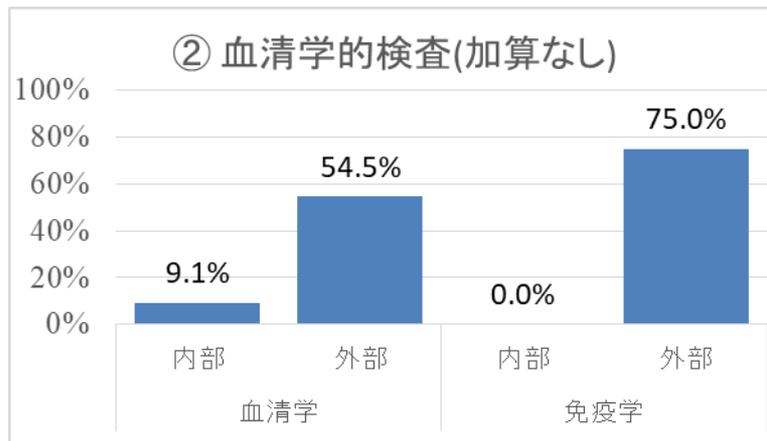
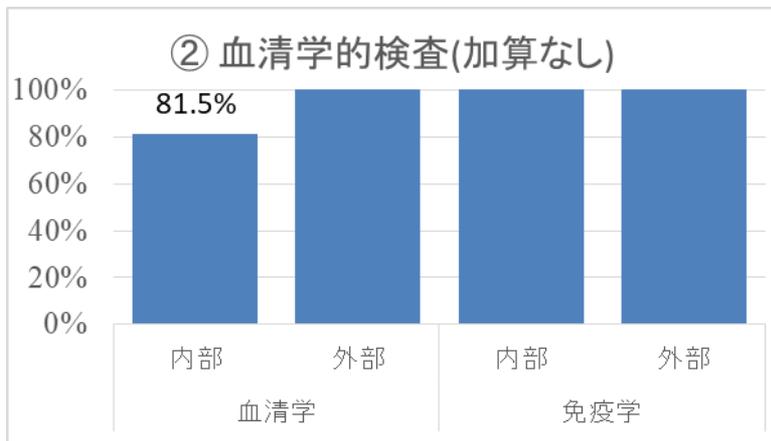
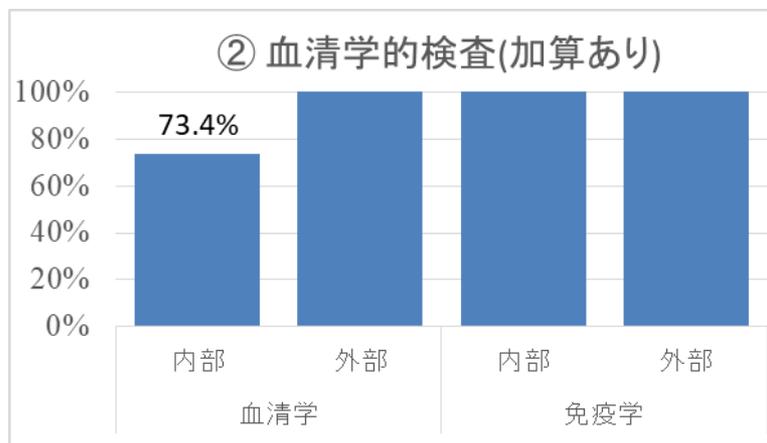
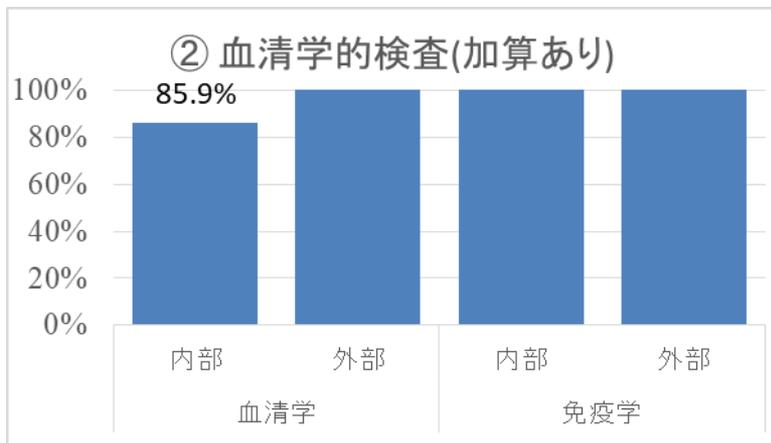
診療所(加算有121,無150)



② 血清学的検査 精度管理実施率

病院(加算有246,無 76)

診療所(加算有121,無150)

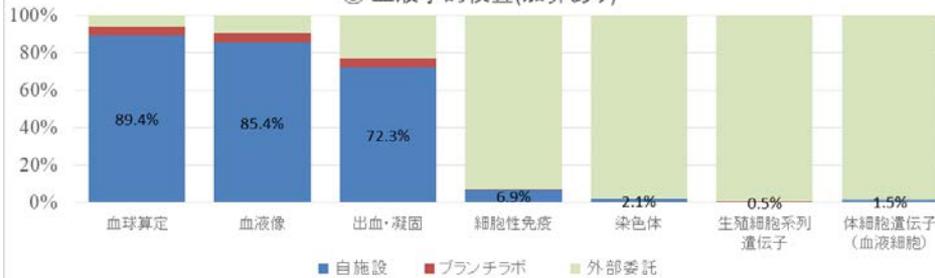


③ 血液学的検査 自施設検査実施率

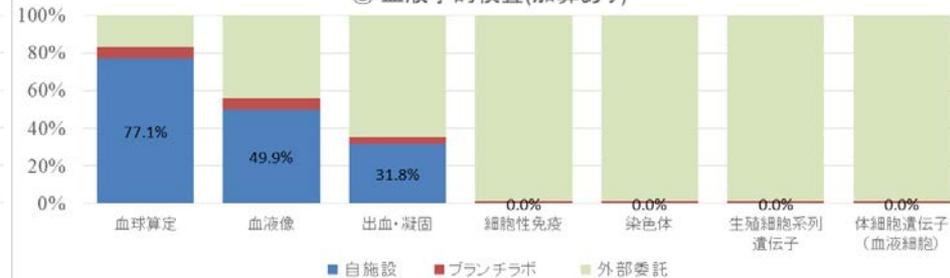
病 院(加算有246,無 76)

診療所(加算有121,無150)

③ 血液学的検査(加算あり)



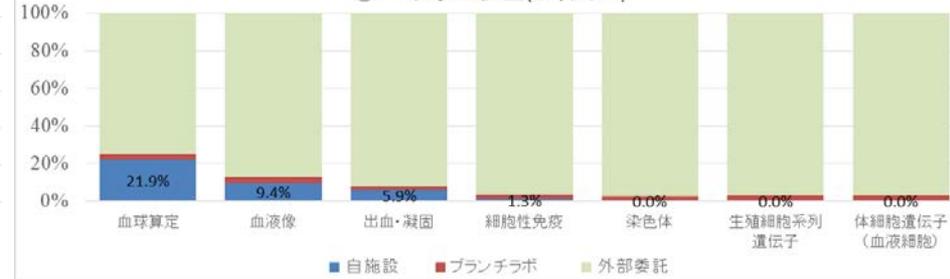
③ 血液学的検査(加算あり)



③ 血液学的検査(加算なし)



③ 血液学的検査(加算なし)



③ 血液学的検査 精度管理実施率

病院(加算有246,無 76)

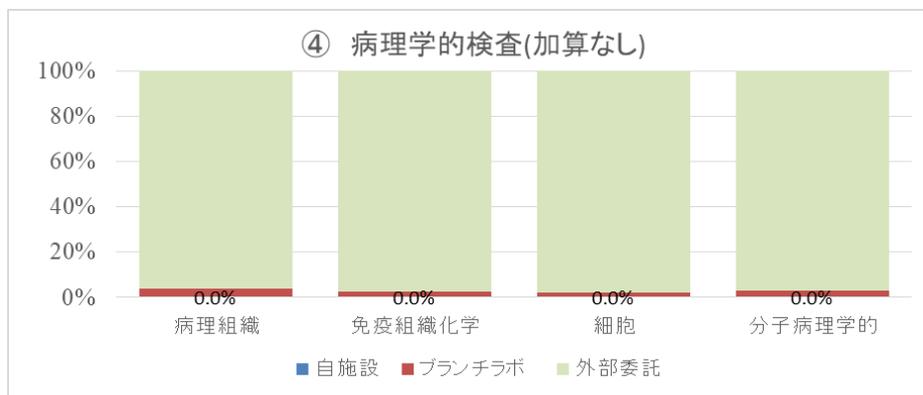
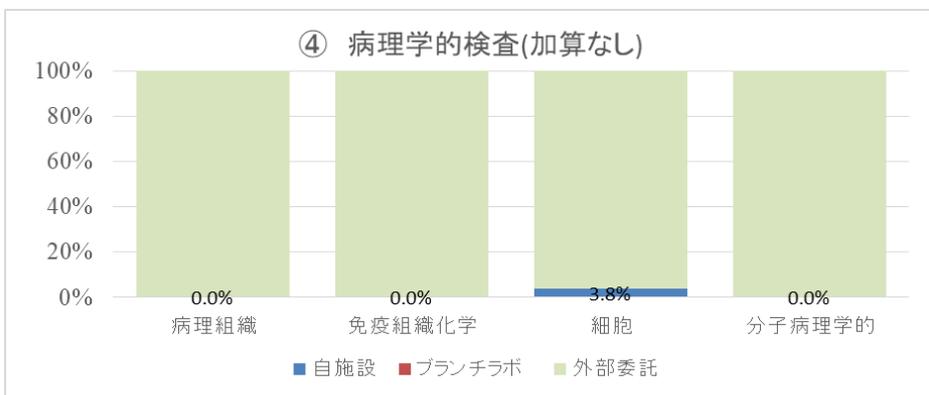
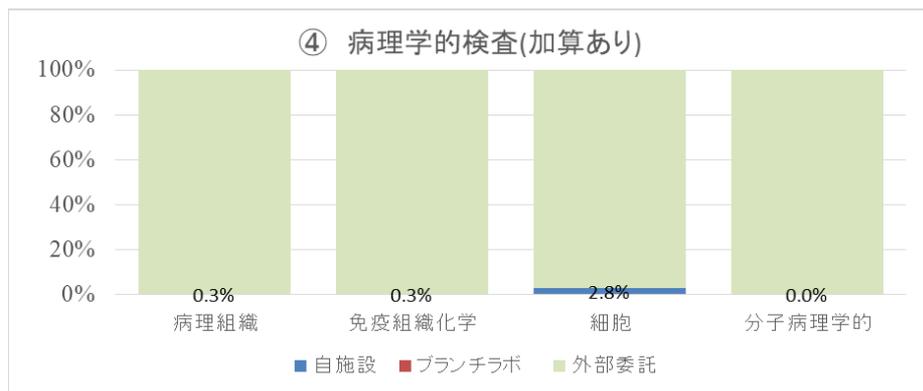
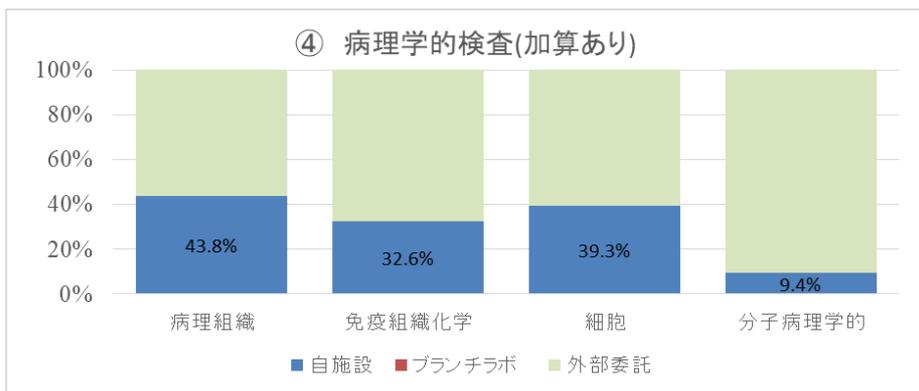
診療所(加算有121,無150)



④ 病理学的検査 自施設検査実施率

病院(加算有246,無 76)

診療所(加算有121,無150)

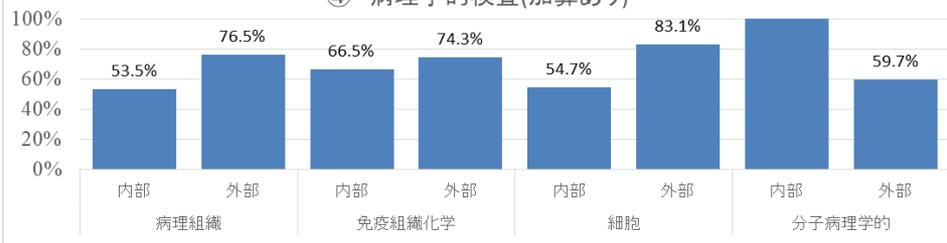


④ 病理学的検査 精度管理実施率

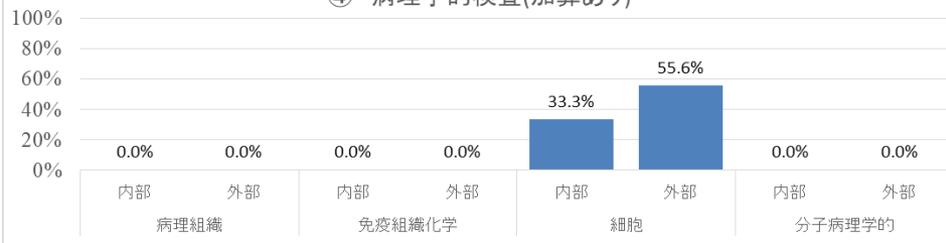
病院(加算有246,無 76)

診療所(加算有121,無150)

④ 病理学的検査(加算あり)



④ 病理学的検査(加算あり)



④ 病理学的検査(加算なし)



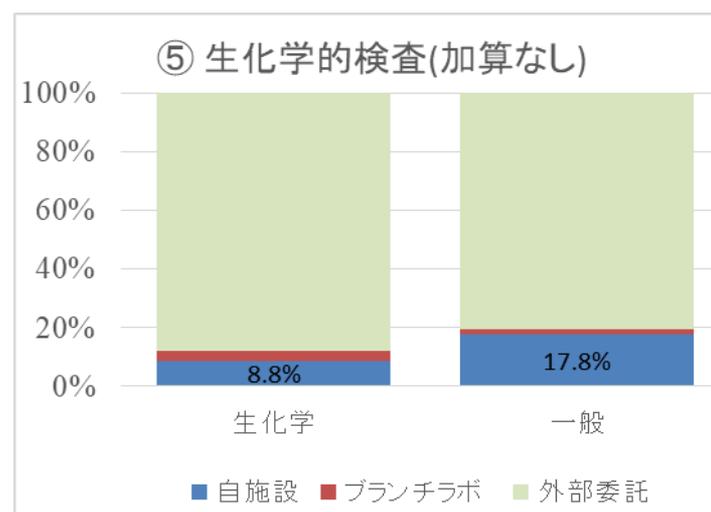
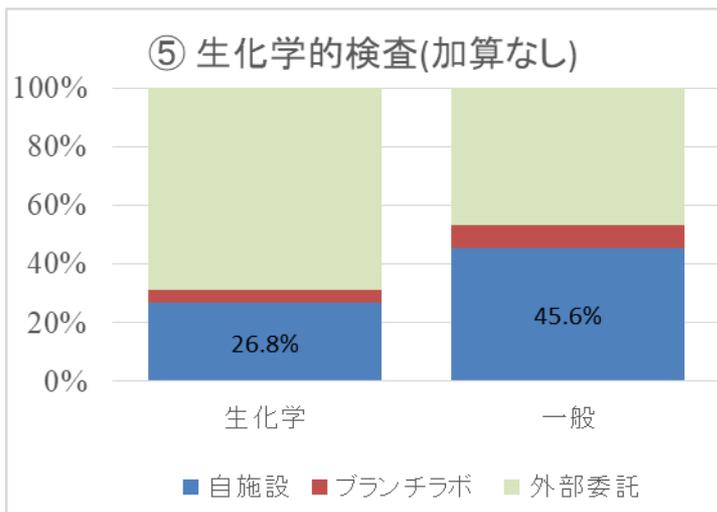
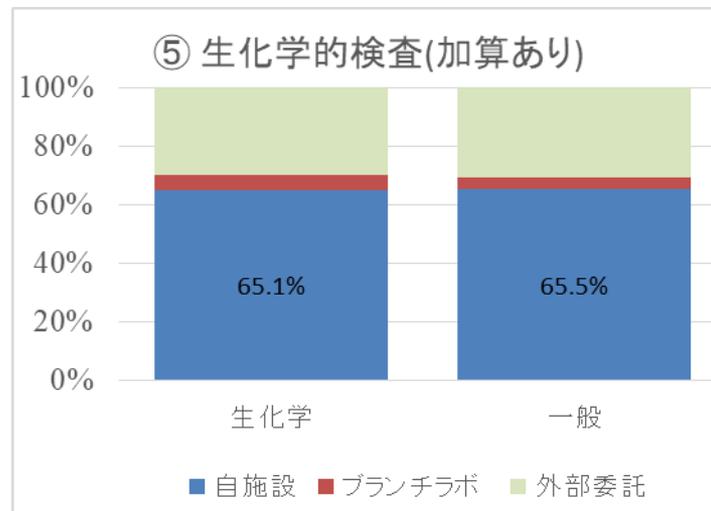
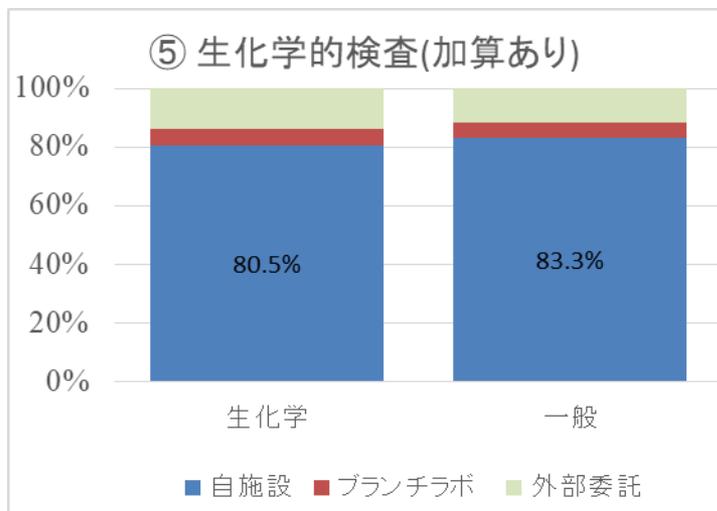
④ 病理学的検査(加算なし)



⑤ 生化学的検査 自施設検査実施率

病院(加算有246,無 76)

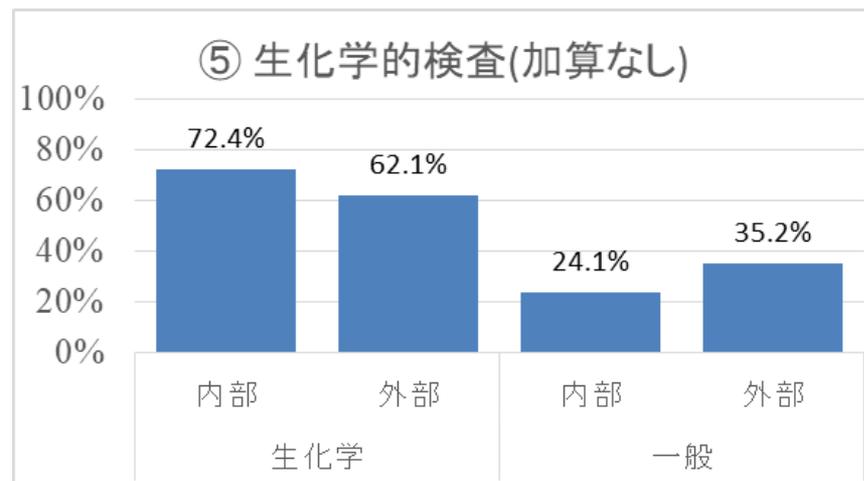
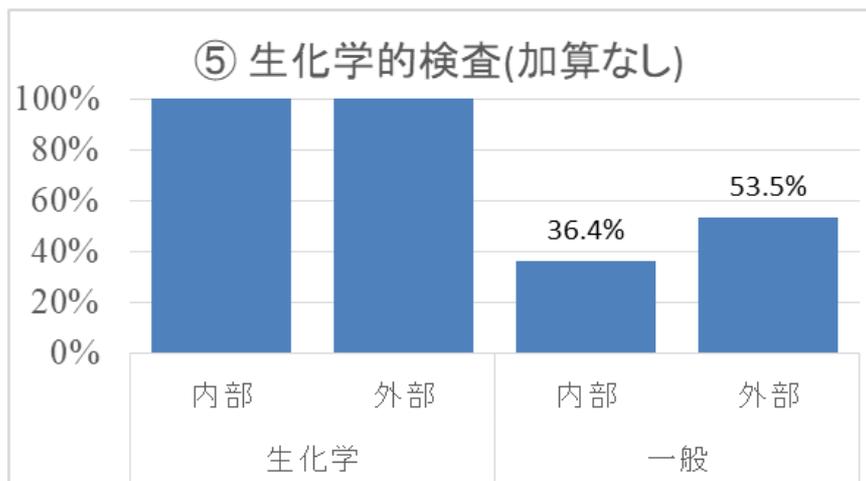
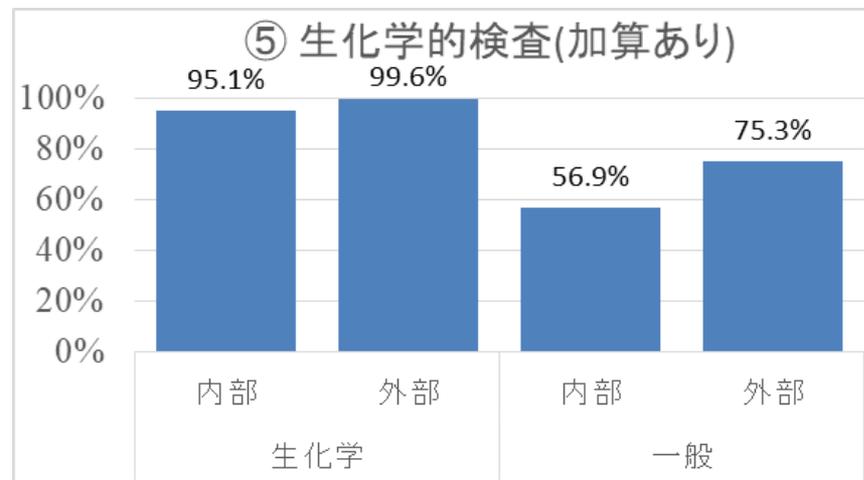
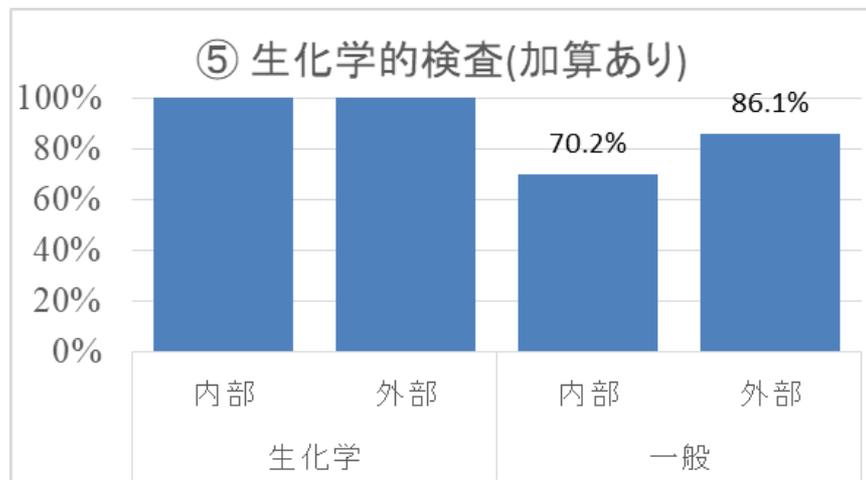
診療所(加算有121,無150)



⑤ 生化学的検査 精度管理実施率

病院(加算有246,無 76)

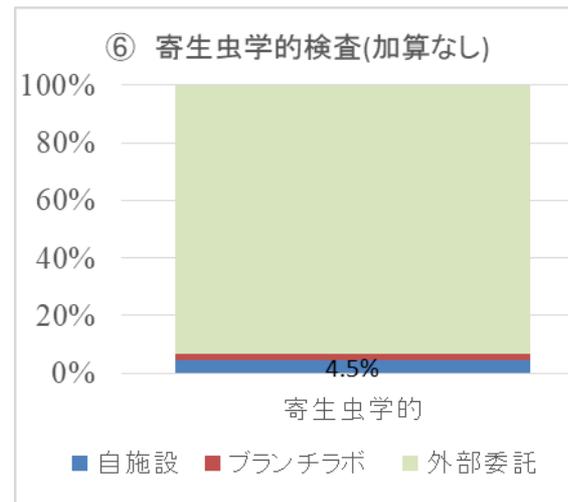
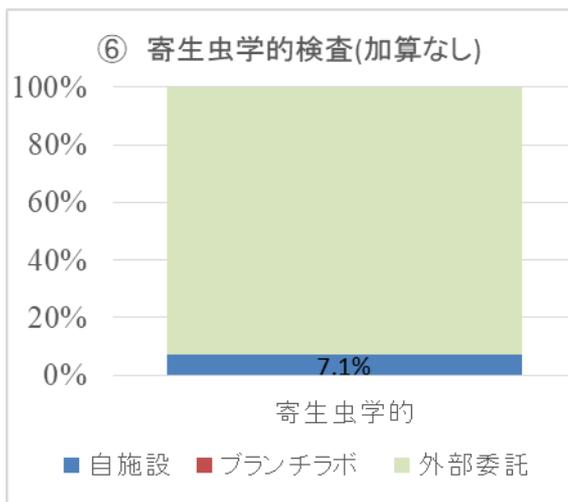
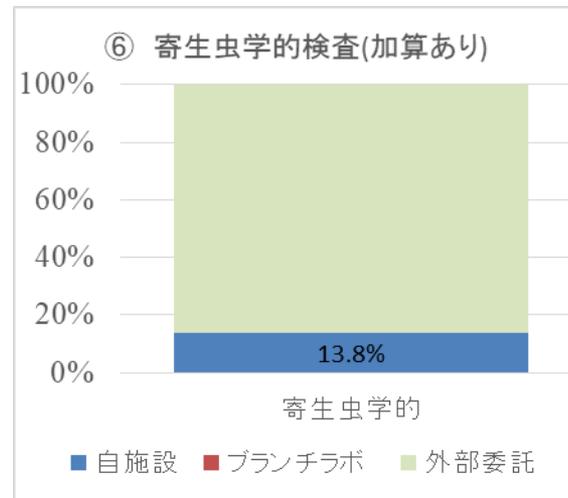
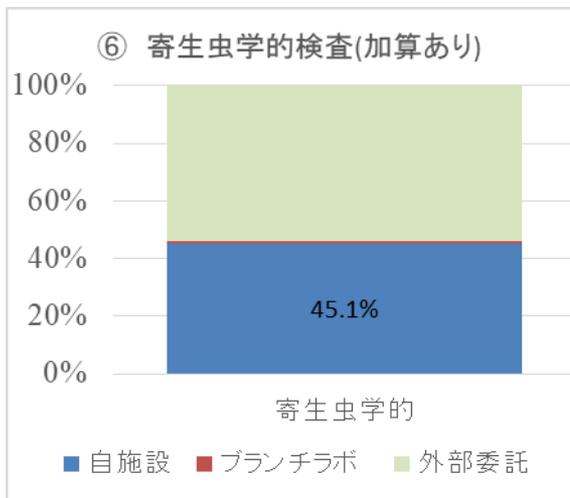
診療所(加算有121,無150)



⑥ 寄生虫学的検査 自施設実施率

病院(加算有246,無 76)

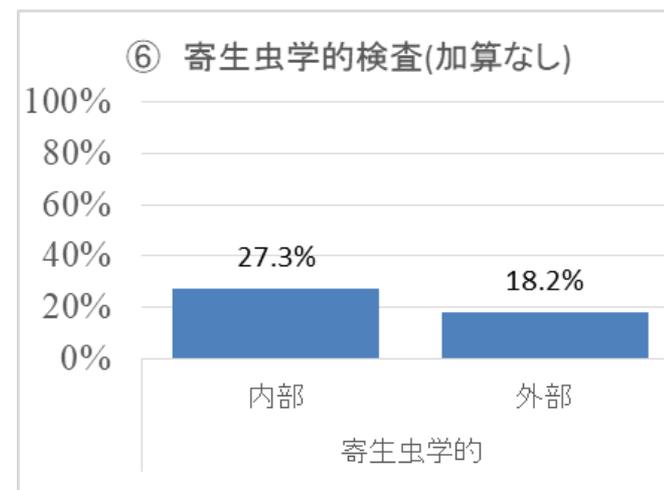
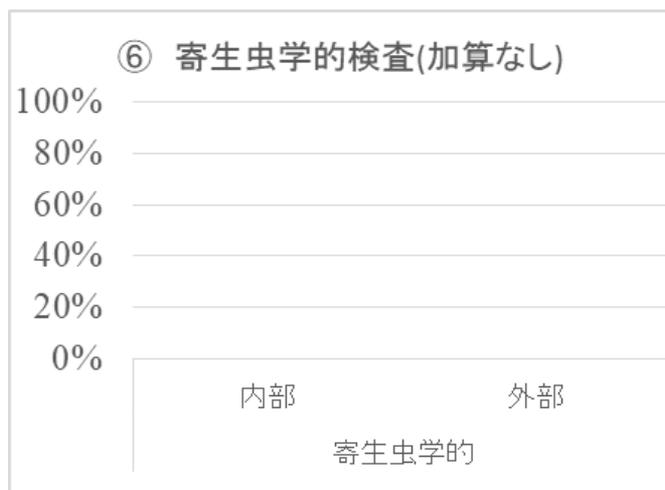
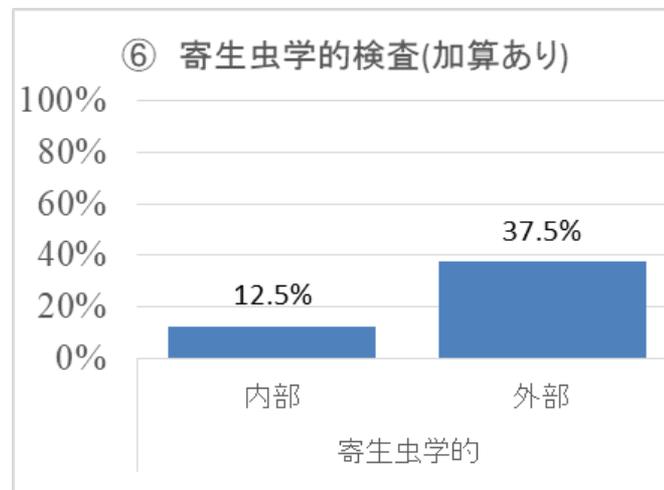
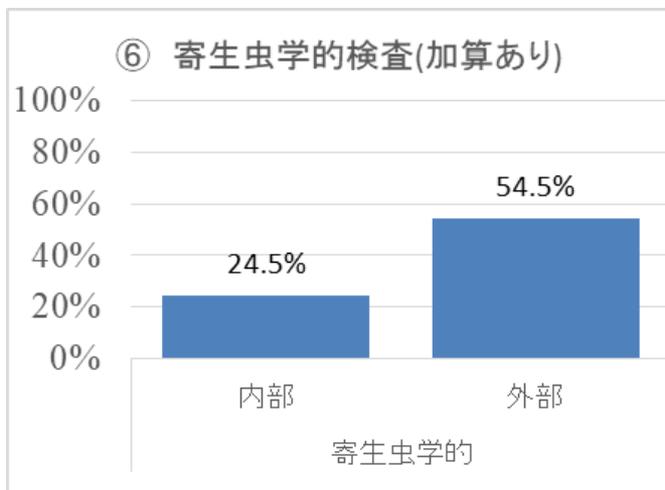
診療所(加算有121,無150)



⑥ 寄生虫学的検査 精度管理実施率

病 院(加算有246,無 76)

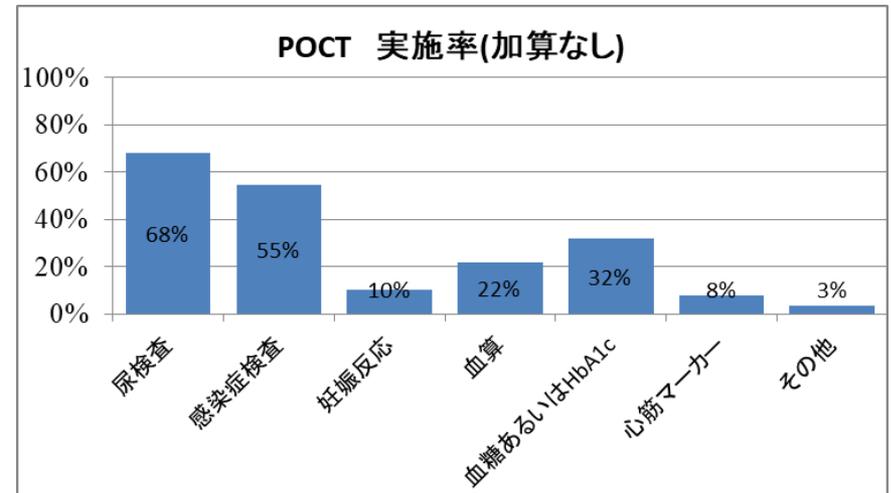
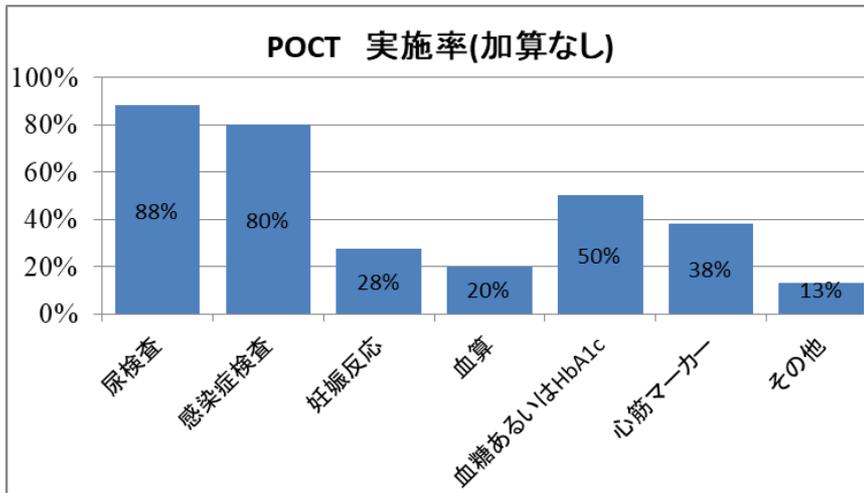
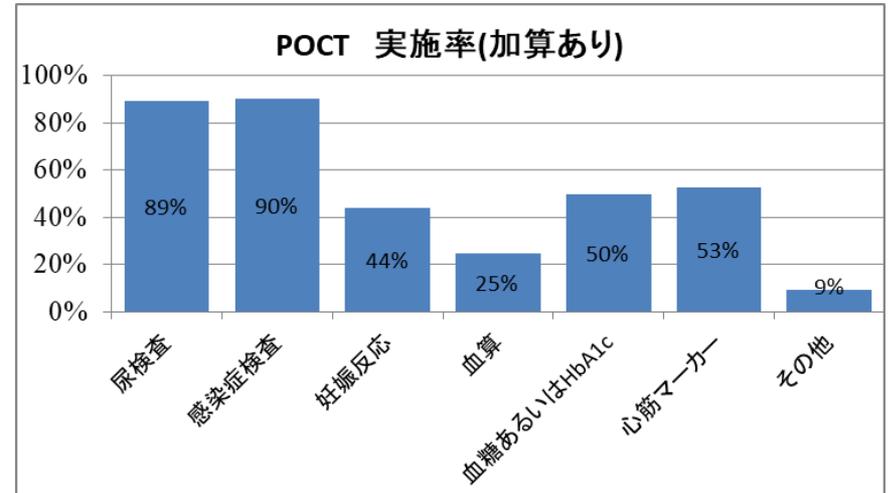
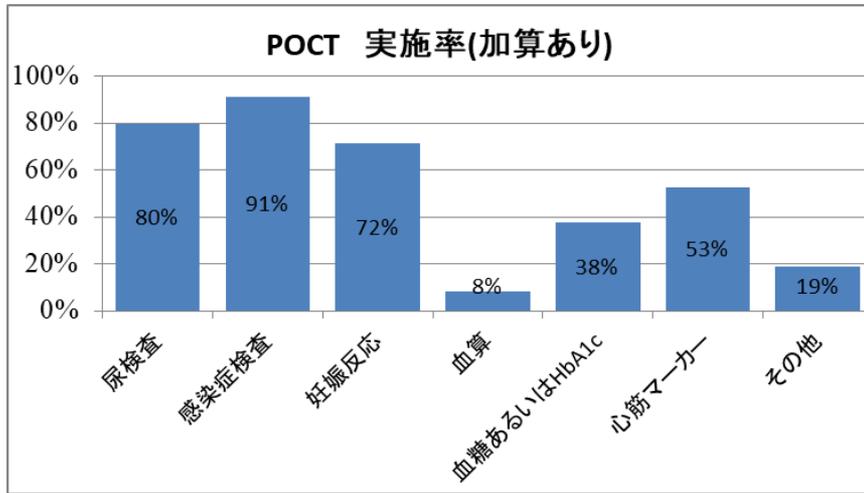
診療所(加算有121,無150)



POCT 実施率

病院(加算有246,無 76)

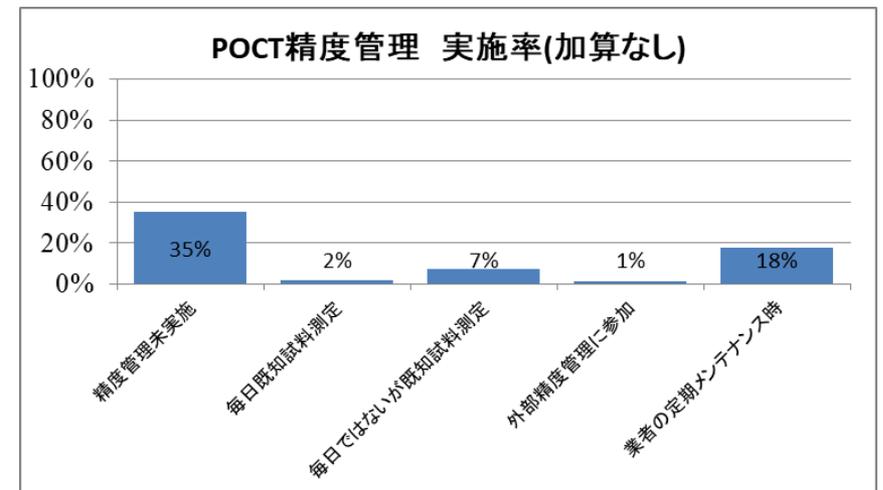
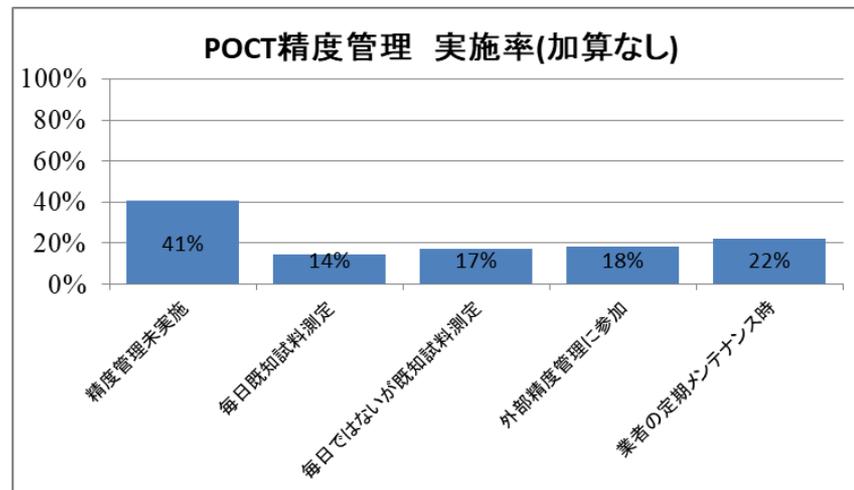
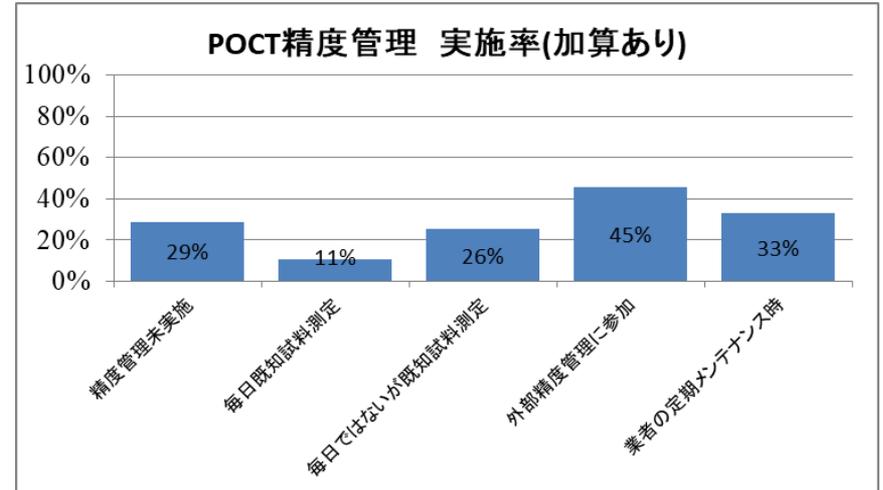
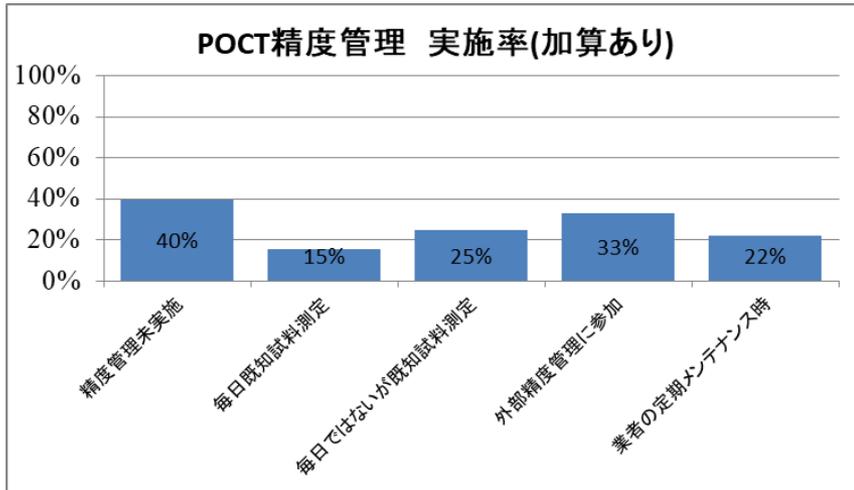
診療所(加算有121,無150)



POCT 精度管理実施率

病 院(加算有246,無 76)

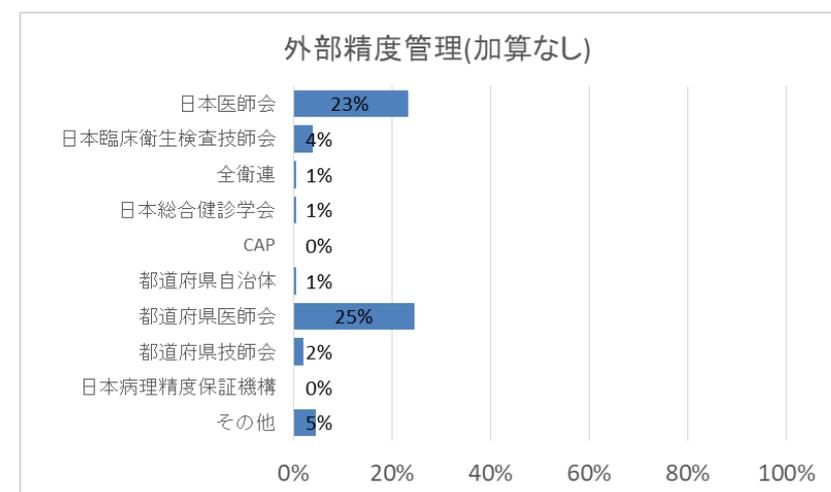
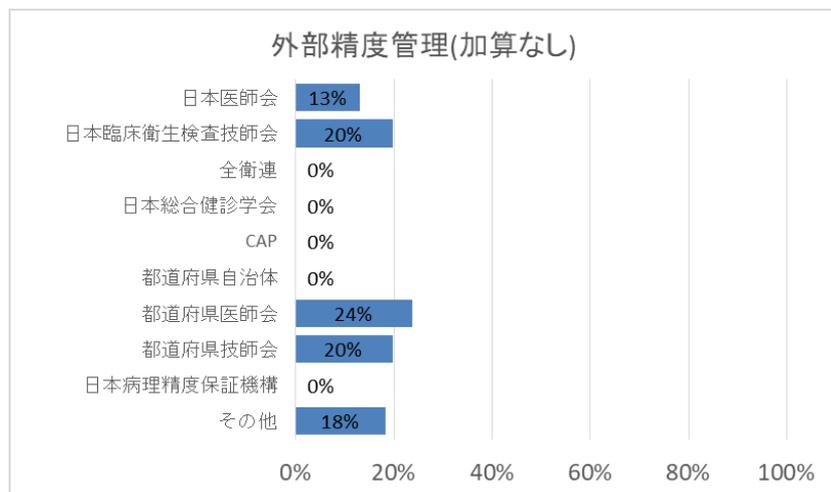
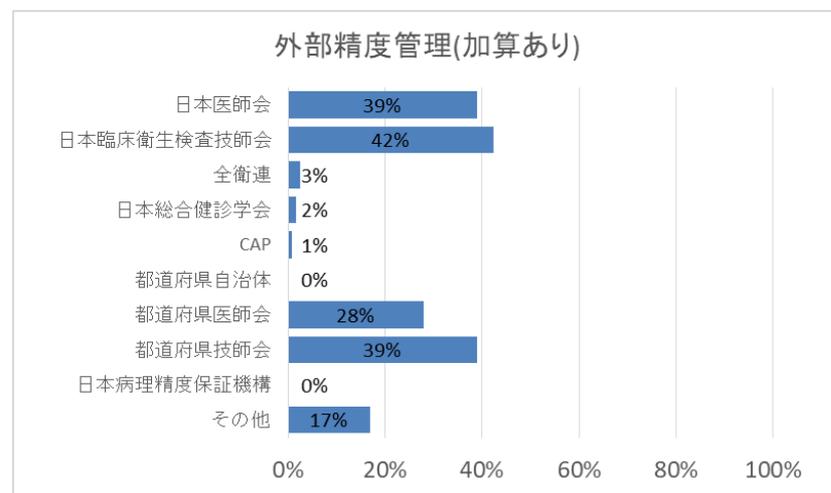
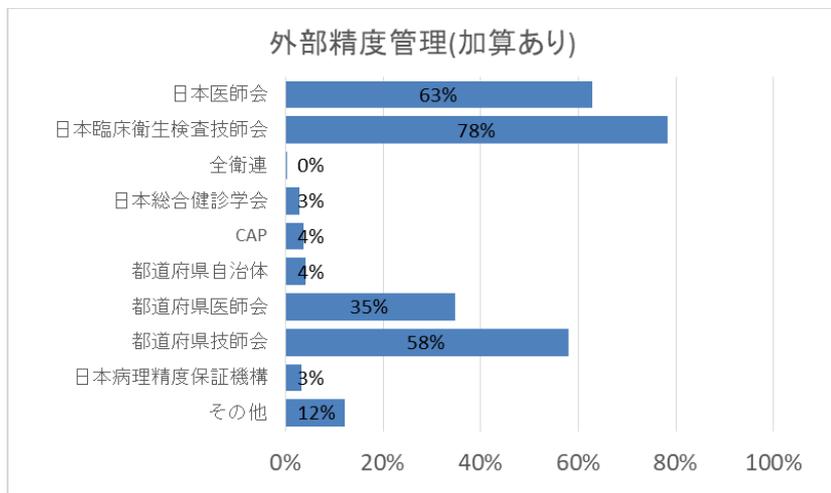
診療所(加算有121,無150)



外部精度管理の種類と実施率

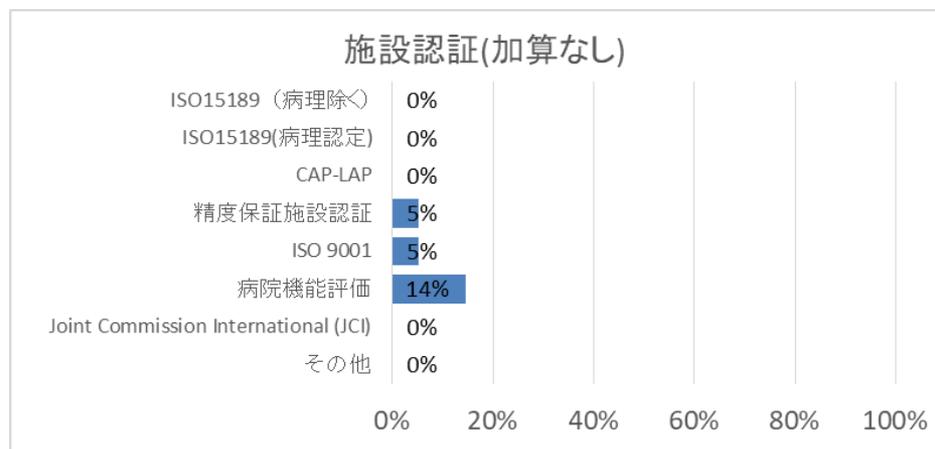
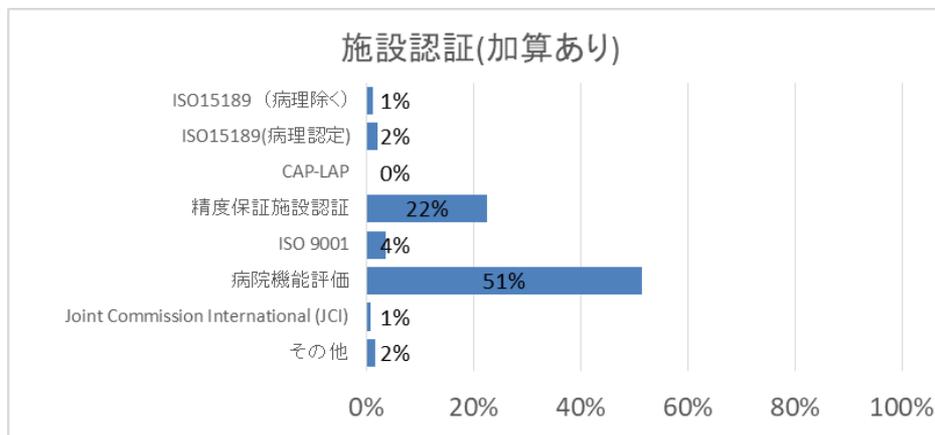
病院(加算有246,無 76)

診療所(加算有121,無150)



病院の施設認証率

病院(加算有246,無 76)



精度管理アンケート調査 精度管理実施状況の総括

調査目的

各種病院機能の指定のうち、特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院のいずれかで認証された病院とそれ以外の病院のデータを比較した。

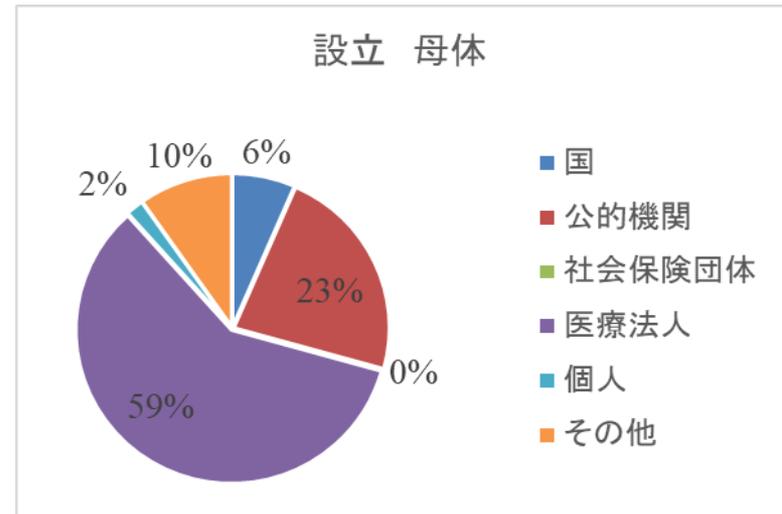
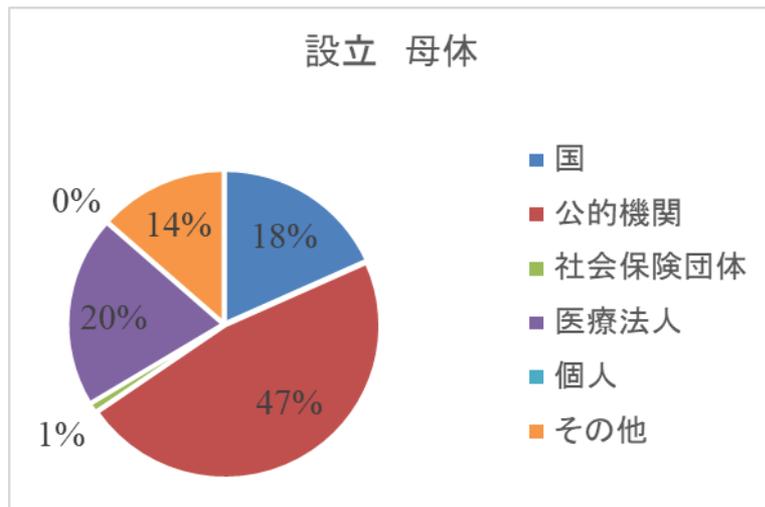
回収率

病院機能の指定あり	106/ 322 (32%)
病院機能の指定なし	216/ 322 (68%)

設立母体

病院機能指定あり

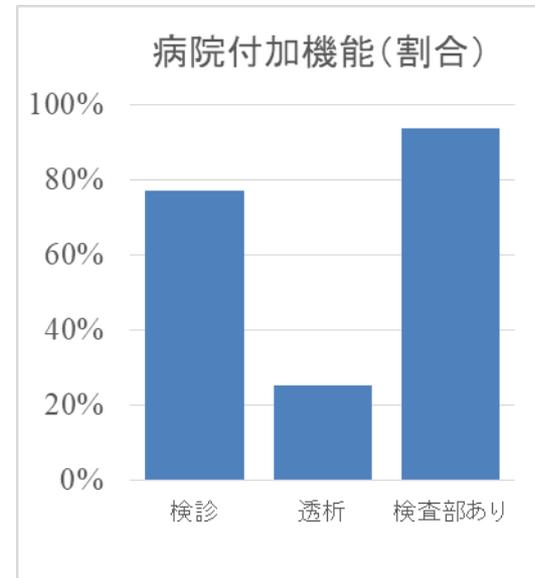
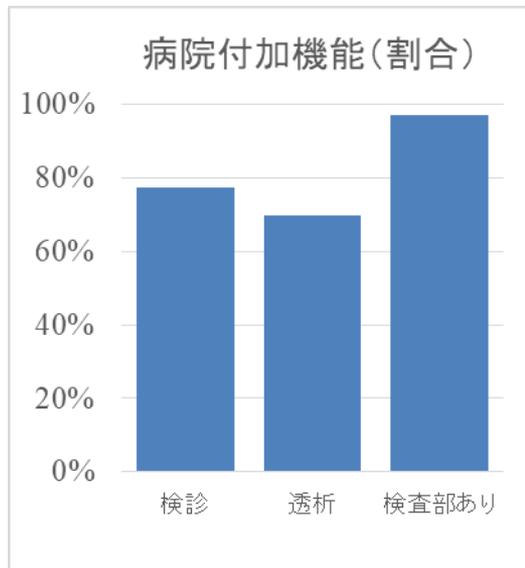
病院機能指定なし



付加機能(検診・透析 他)

病院機能指定あり

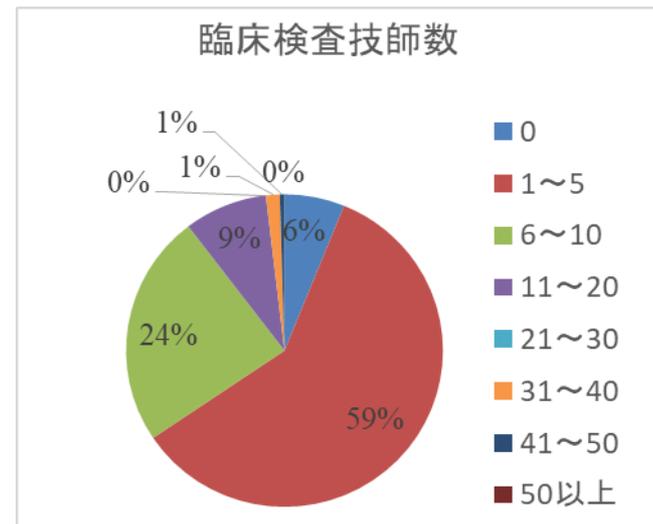
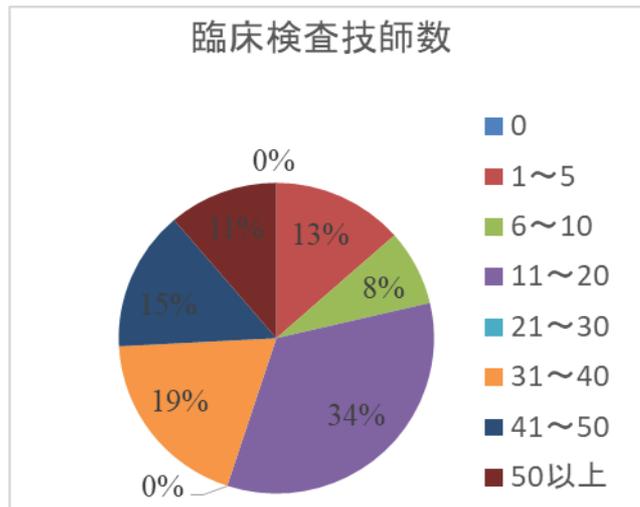
病院機能指定なし



臨床検査技師数

病院機能指定あり

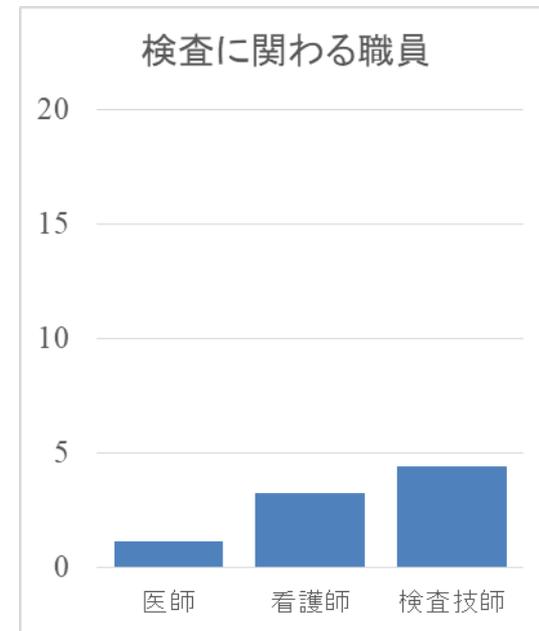
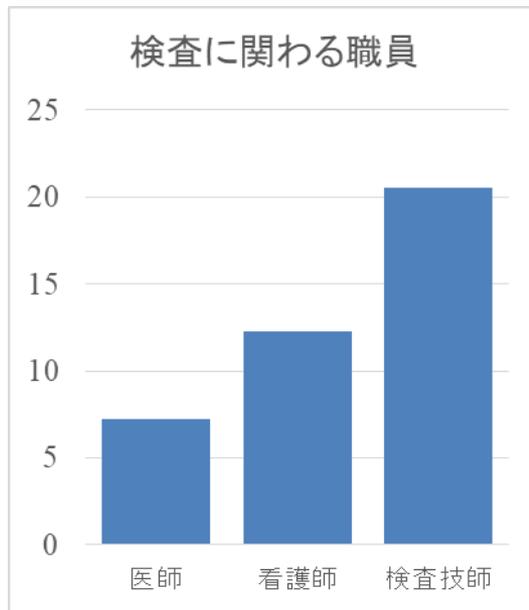
病院機能指定なし



検査にかかわる職員

病院機能指定あり

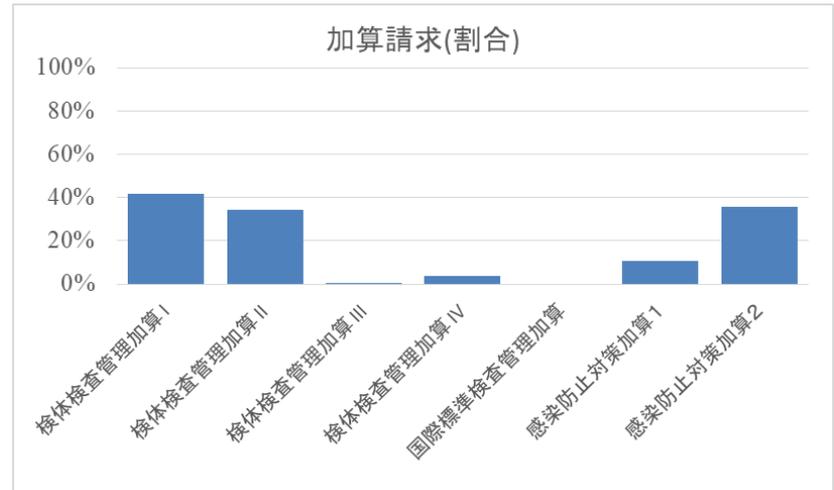
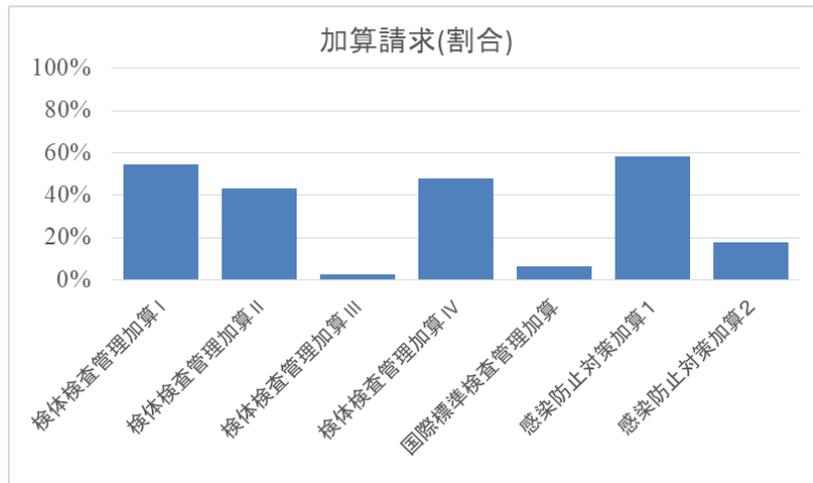
病院機能指定なし



加算請求内容

病院機能指定あり

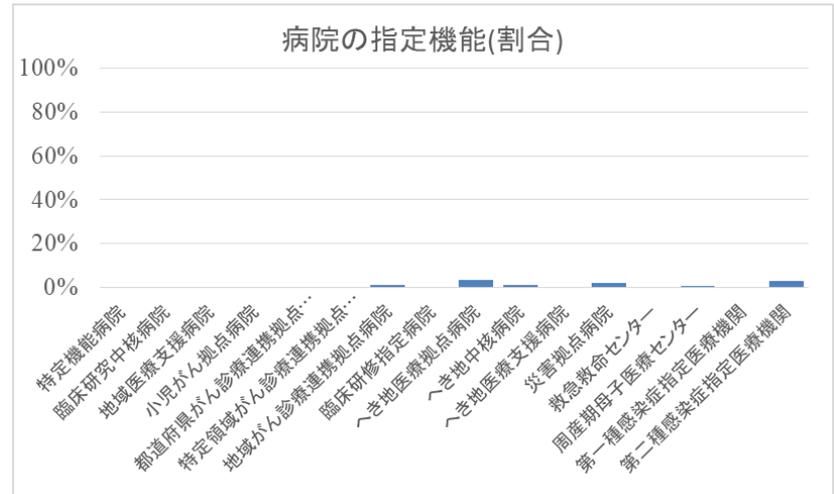
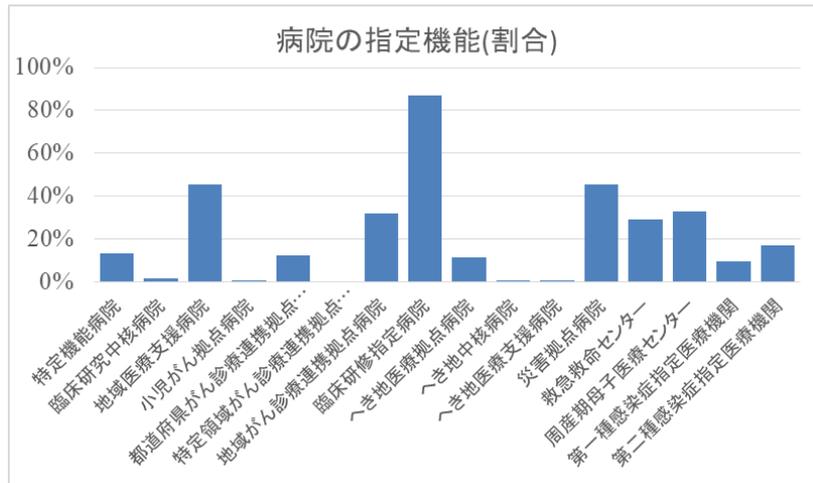
病院機能指定なし



病院の指定機能

病院機能指定あり

病院機能指定なし



集計・解析について

検体検査について主な検査の検体数の割合で回答

- ◎ (8割以上実施)
- (半分以上実施)
- △ (半分以下の実施)
- × (2割以下の実施)

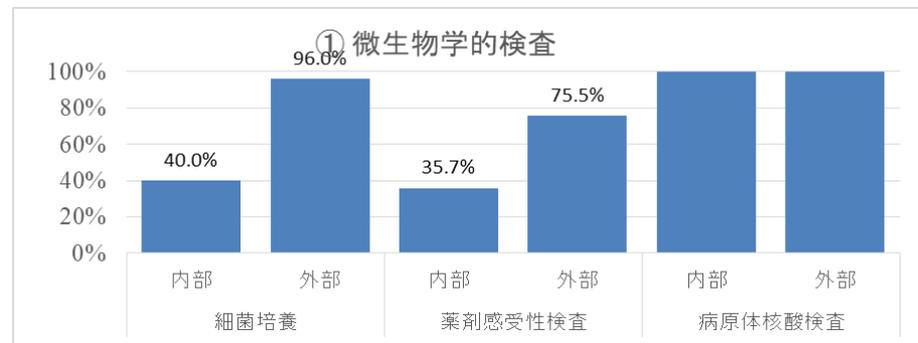
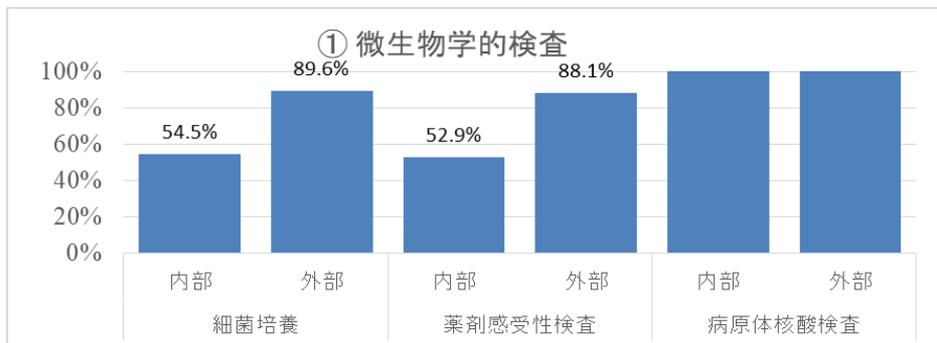
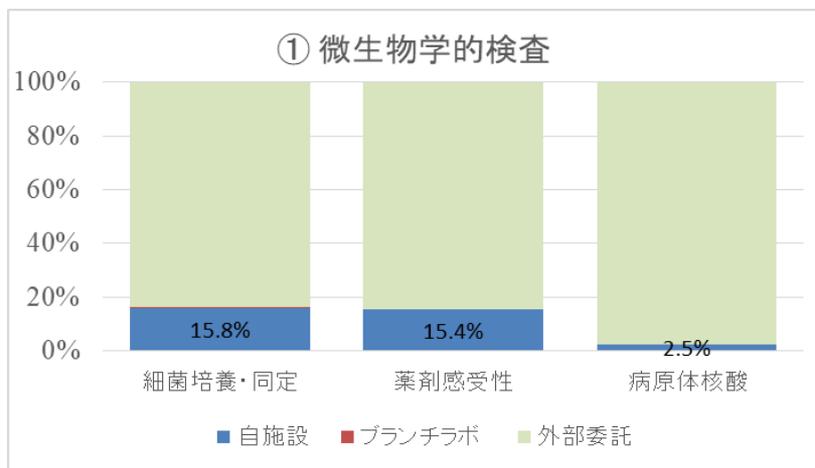
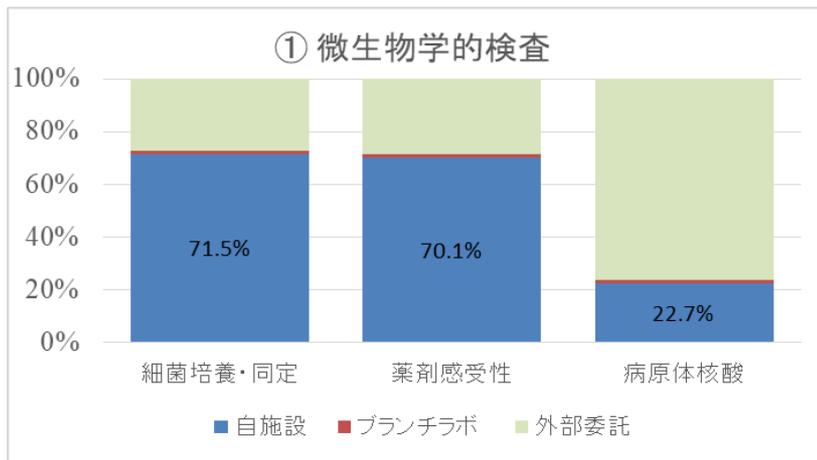
集計にあたり

- ◎ (8割以上実施) **回答数 × 3**
- (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 自施設実施率 および 精度管理実施率

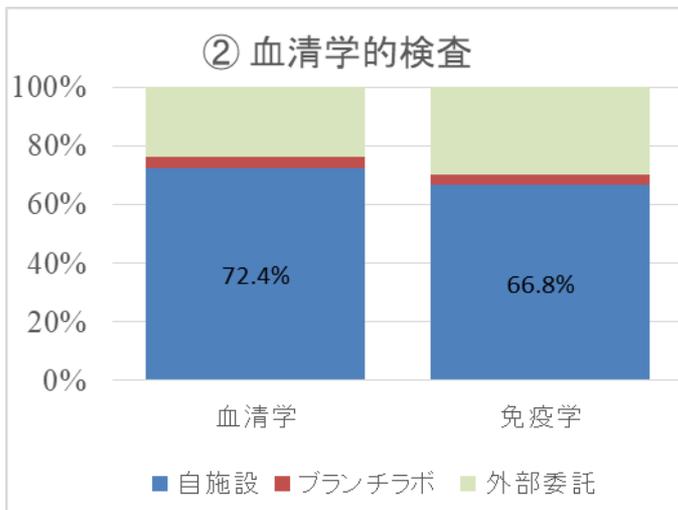
病院機能指定あり

病院機能指定なし

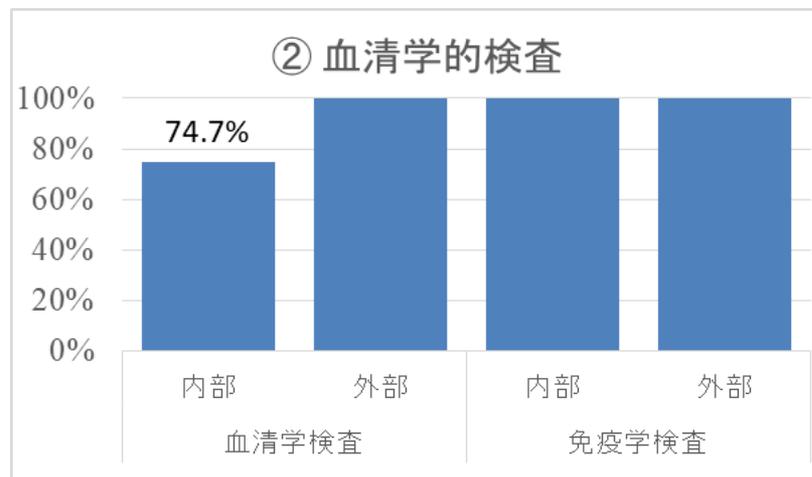
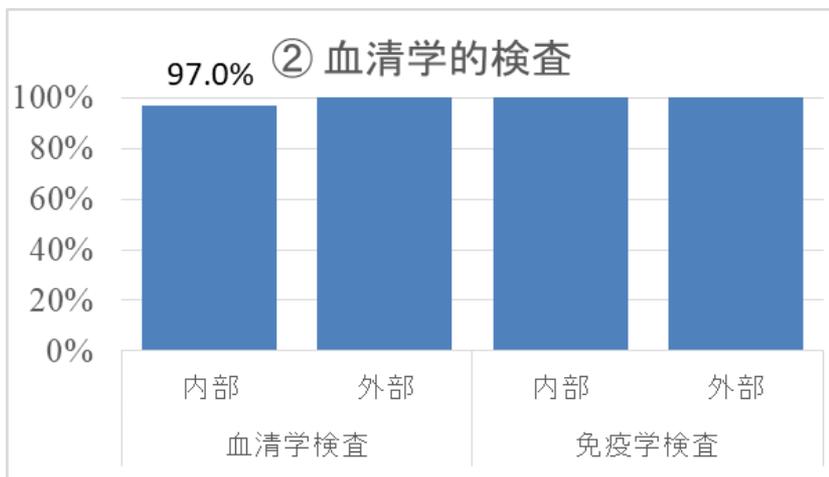
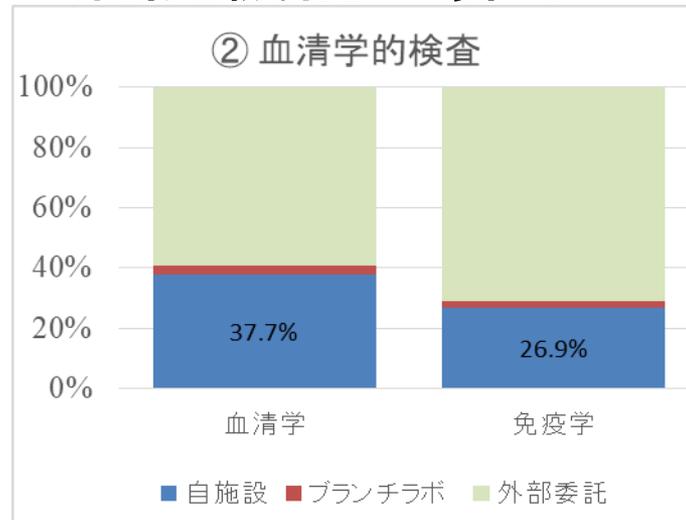


② 血清学的検査 自施設実施率 および 精度管理実施率

病院機能指定あり

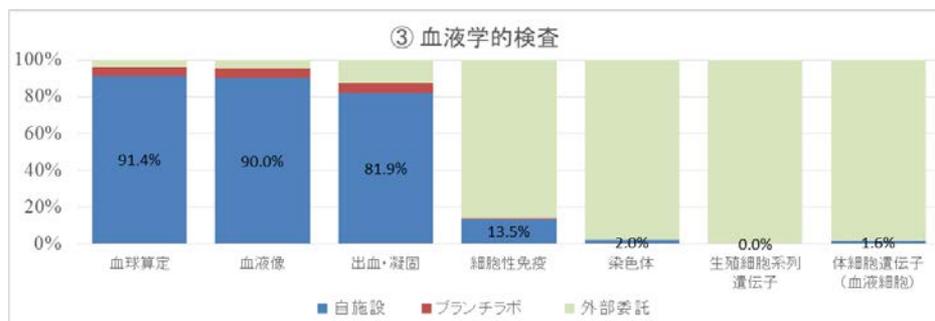


病院機能加算なし

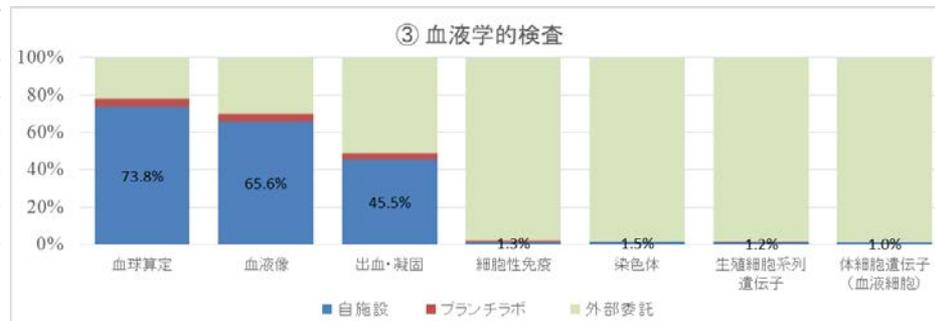


③ 血液学的検査 自施設実施率 および 精度管理実施率

病院機能指定あり

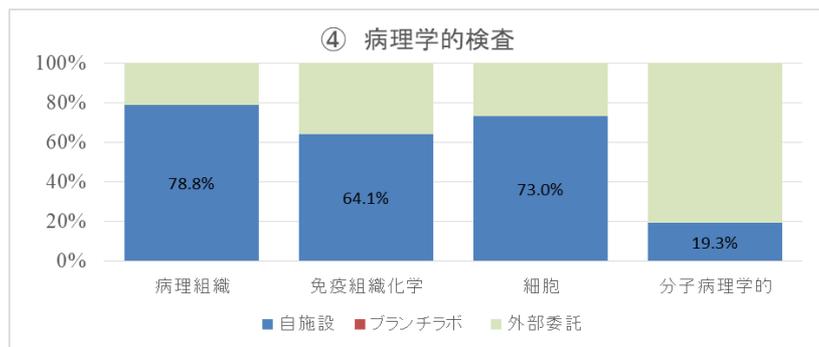


病院機能指定なし

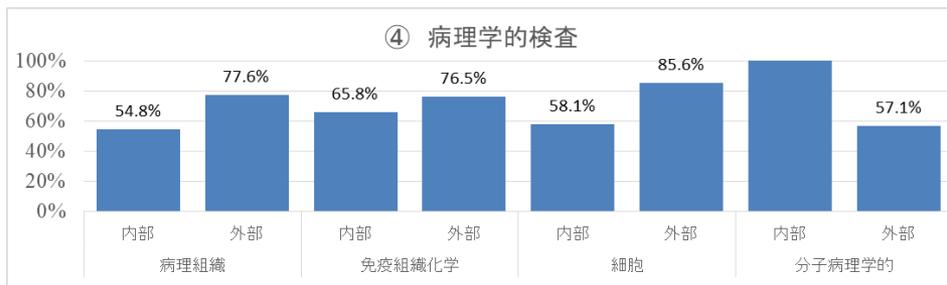
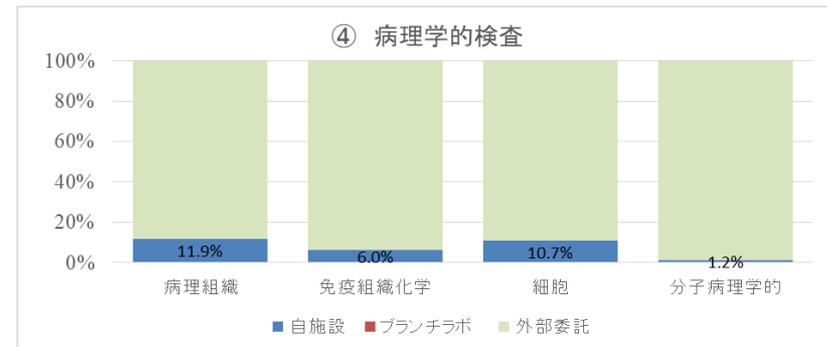


④ 病理学的検査 自施設実施率 および 精度管理実施率

病院機能加算あり

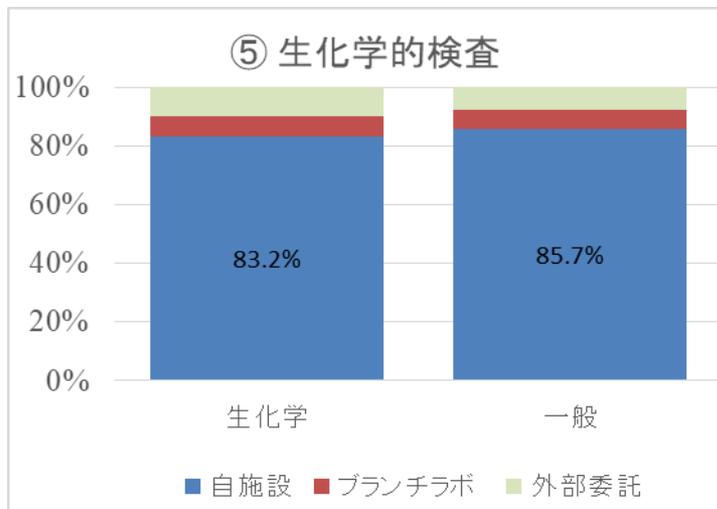


病院機能加算なし

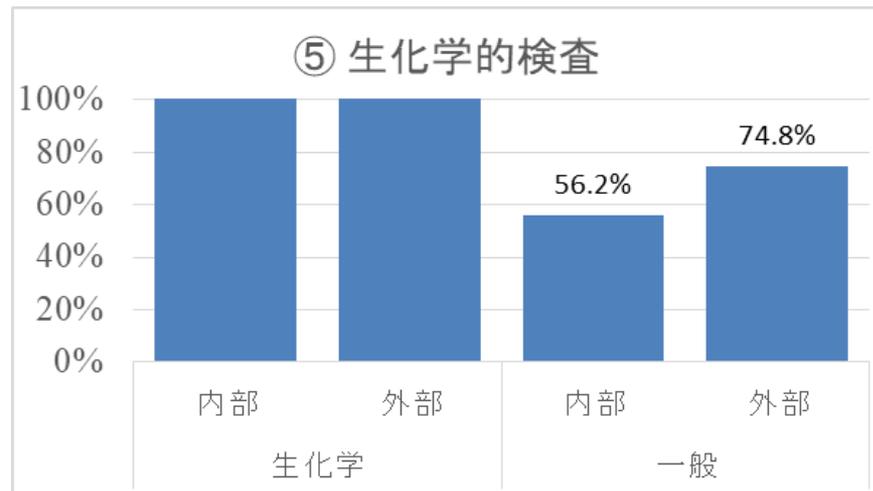
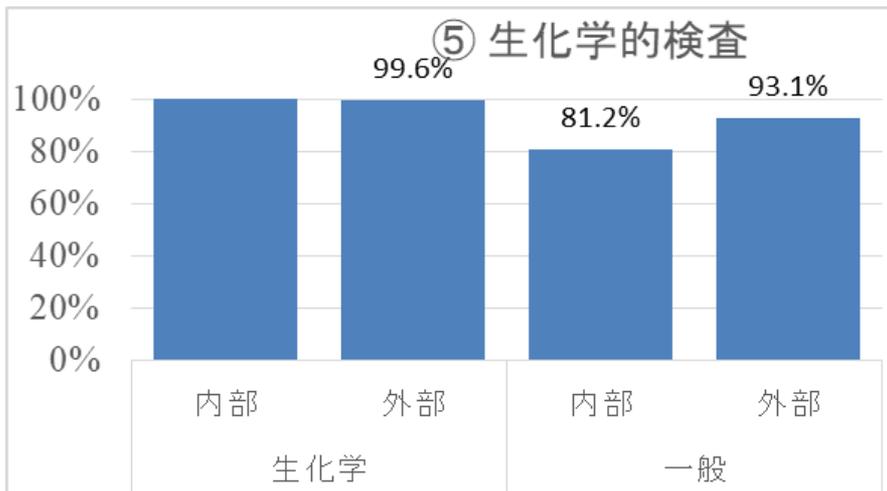
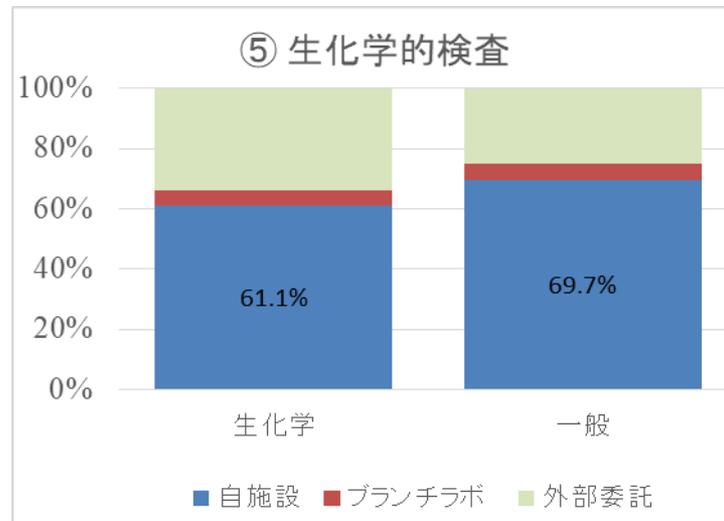


⑤ 生化学的検査 自施設実施率 および 精度管理実施率

病院機能指定あり

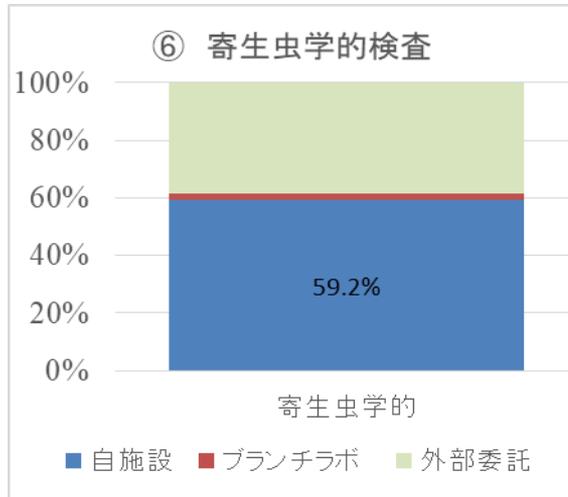


病院機能指定なし

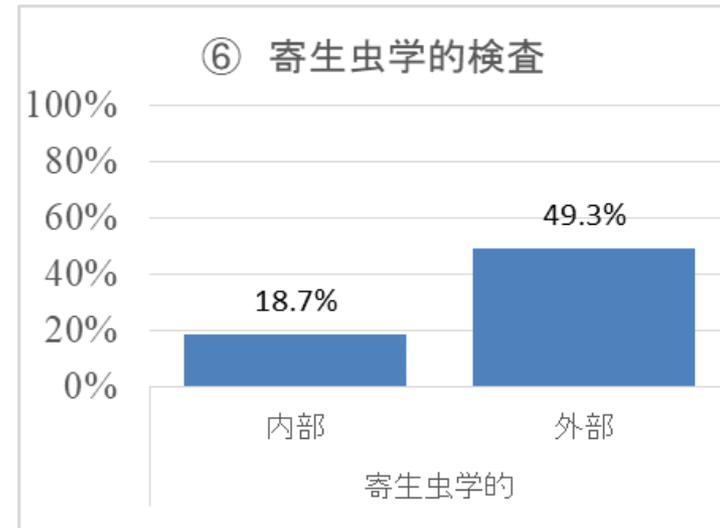
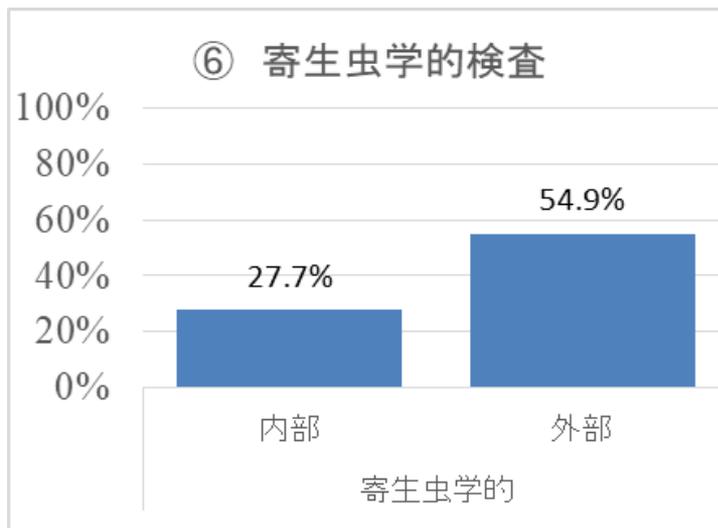
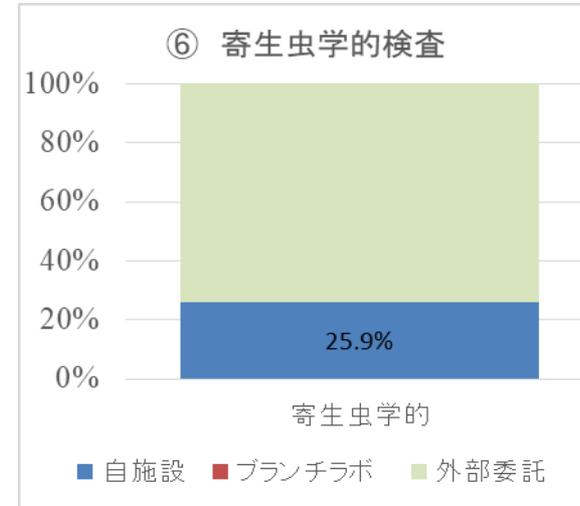


⑥ 寄生虫学的検査 自施設実施率 および 精度管理実施率

病院機能指定あり



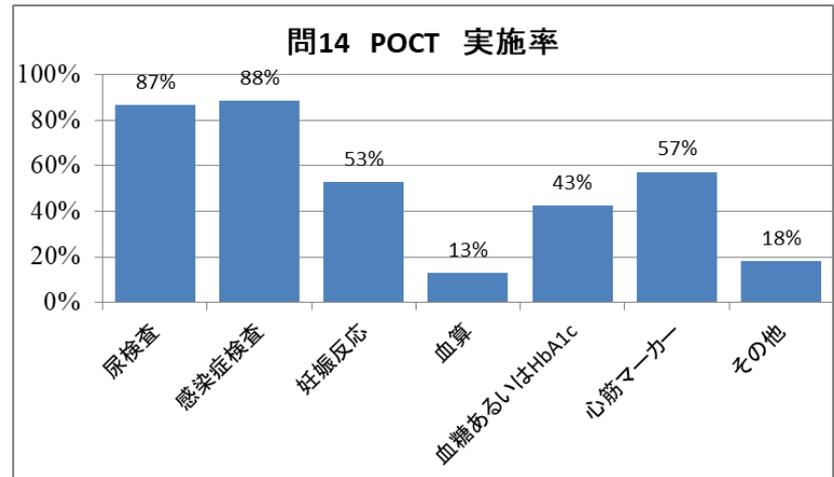
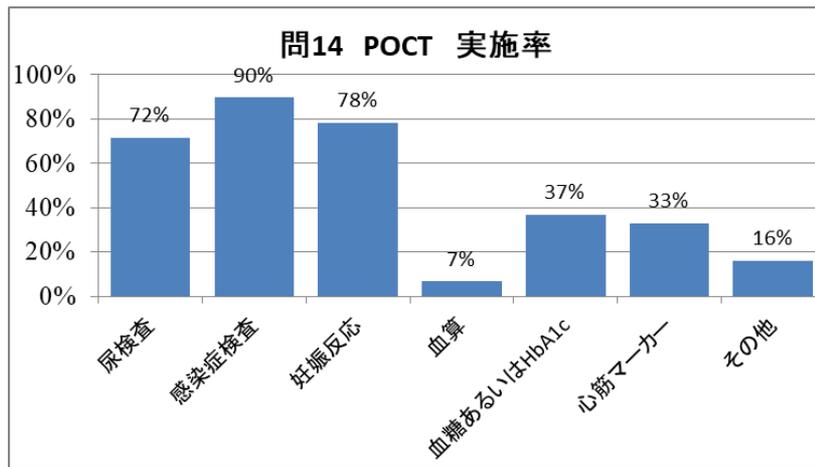
病院機能指定なし



POCT 実施率

病院機能指定あり

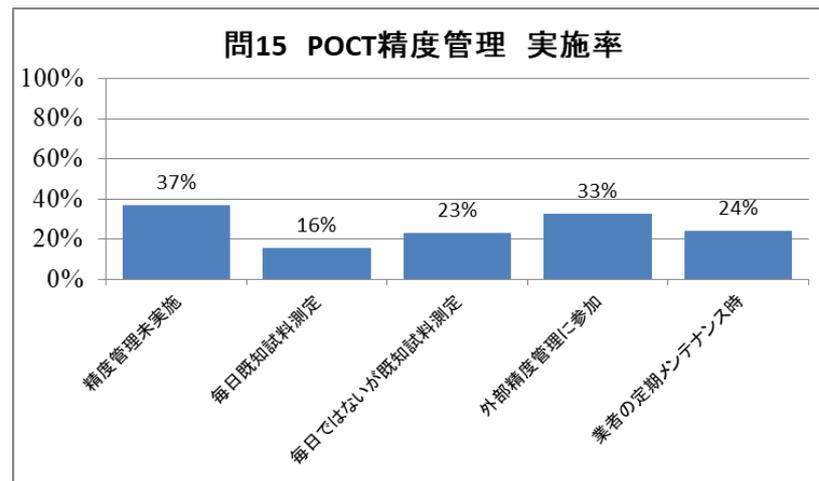
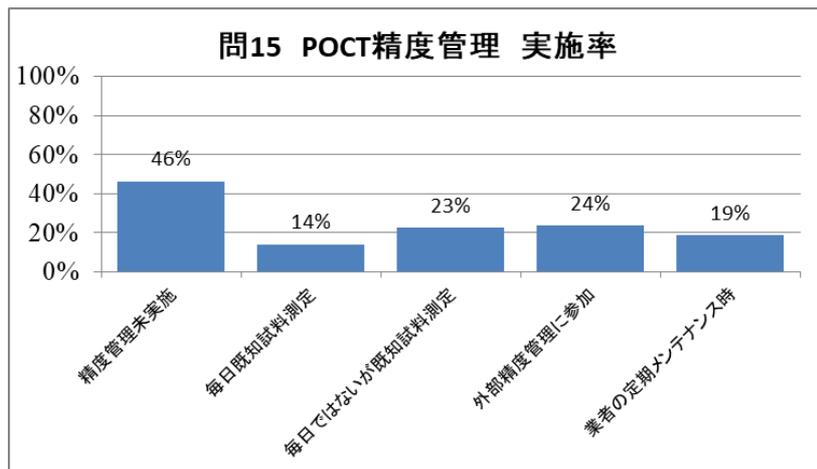
病院機能指定なし



POCT 精度管理実施状況

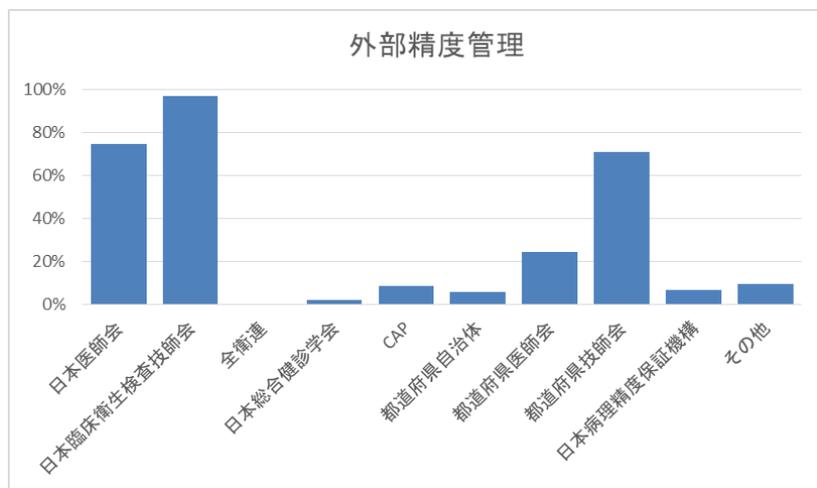
病院機能指定あり

病院機能指定なし



外部精度管理の種類と実施率

病院機能指定あり



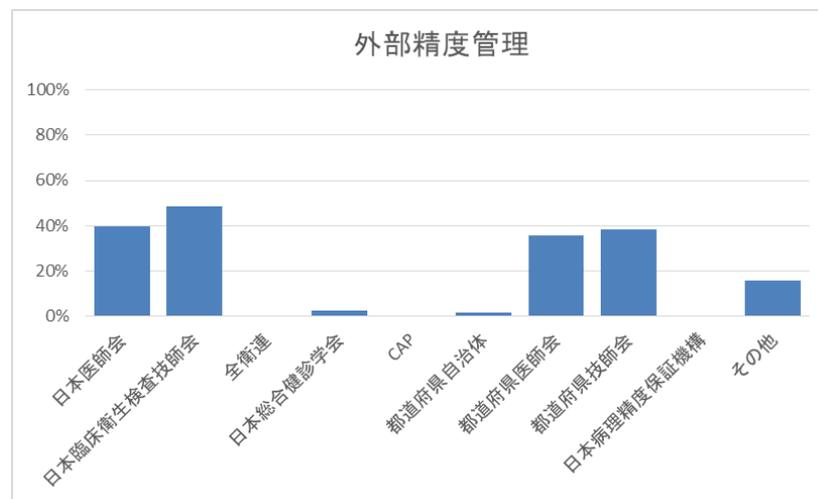
平均外部精度管理参加数

3.0 ± 1.9

その他のメーカーサーベを含めると

3.1 ± 2.1

病院機能指定なし



平均外部精度管理参加数

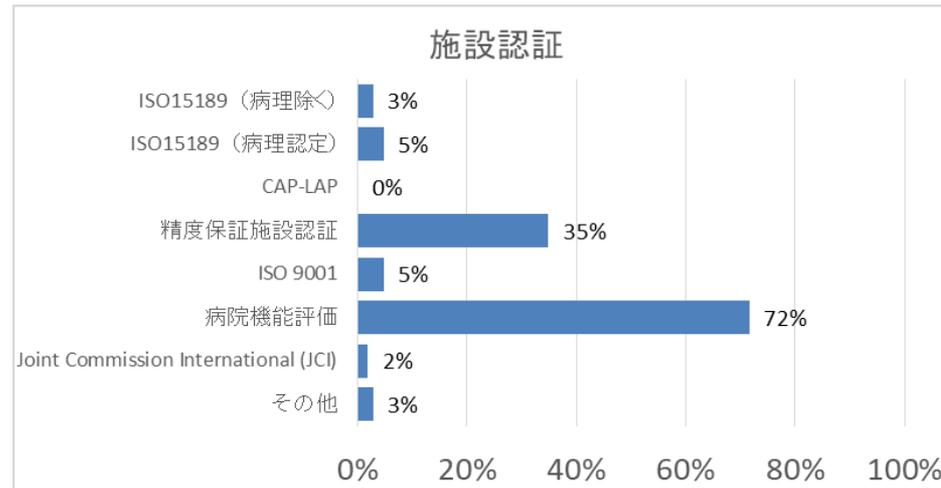
1.8 ± 2.3

その他のメーカーサーベを含めると

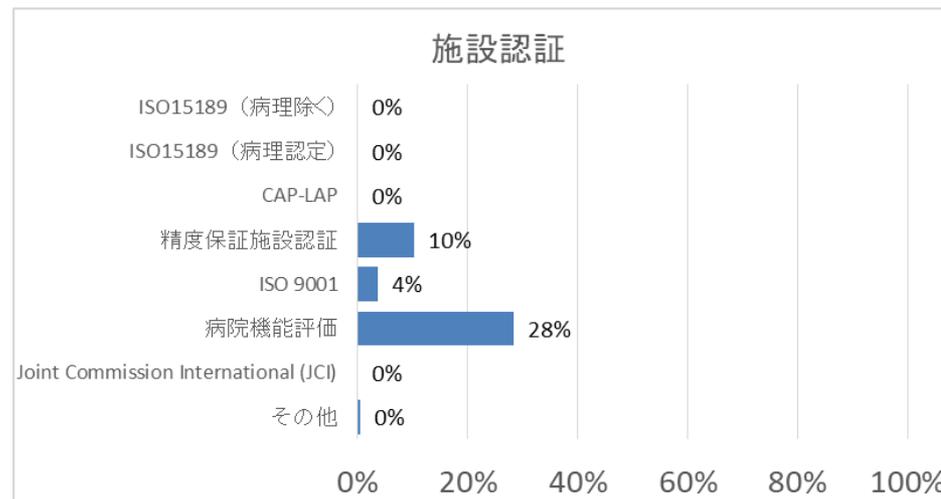
2.0 ± 2.7

施設認証率

病院機能指定あり



病院機能指定なし



検査機器のメンテナンス 実施状況

調査目的

検査精度を確保するために、病院、診療所でそれぞれ検査分類毎の主要検査機器について、自施設およびメーカーによるメンテナンスの実施頻度をアンケート調査した

回答数

【病 院】 1782機器

【診療所】 538機器

【病院】自前メンテナンス

	毎日	週数回	毎週 (週1回)	毎月 (月1回)	数ヶ月毎	6ヶ月毎	必要時	未実施	総計
①微生物学	50	2	14	13			34	9	122
②血清学的	189	2	29	6	4	2	25	7	264
③血液学的	318	9	49	35	2	9	81	16	519
④病理学的	13		15	5	2	3	22	3	63
⑤生化学的	364	11	112	37	9	7	80	22	642
⑥寄生虫学的	1		2				1	1	5
⑦不明・その他	94	2	16	16	2	2	26	9	167
総計	1029	26	237	112	19	23	269	67	1782
	58%	1%	13%	6%	1%	1%	15%	4%	100%

【病院】メーカーメンテナンス

	毎週 (週1回)	毎月 (月1回)	数ヶ月 毎	6ヶ月毎	毎年 (年1回)	必要時	未実施	総計
①微生物学			2	10	40	55	15	122
②血清学的			15	80	109	51	9	263
③血液学的		5	11	119	165	184	35	519
④病理学的				2	14	35	12	63
⑤生化学的	1	11	42	155	160	220	43	642
⑥寄生虫学的					2	2	1	5
⑦不明・その他			8	23	38	81	17	167
総計	1	16	78	389	528	628	142	1782
	0%	1%	4%	22%	30%	35%	8%	100%

【診療所】自前メンテナンス

	毎日	週数回	毎週 (週1回)	毎月 (月1回)	数ヶ月毎	6ヶ月毎	必要時	未実施	総計
①微生物学	1		2				3		6
②血清学的	12		6	6	1	1	13	2	41
③血液学的	52	4	27	25	3	5	47	12	175
④病理学的									
⑤生化学的	83	8	38	35	4		77	21	266
⑥寄生虫学的									
⑦不明・その他	11		6	5			16	12	50
総計	159	12	79	71	8	6	156	47	538
	30%	2%	15%	13%	1%	1%	29%	9%	100%

【診療所】メーカーメンテナンス

	月複数 (月2回)	毎月 (月1回)	数ヶ月 毎	6ヶ月毎	毎年 (年1回)	必要時	未実施	総計
①微生物学				2		3	1	6
②血清学的			1	11	12	16	1	41
③血液学的		5	6	33	38	77	16	175
④病理学的								
⑤生化学的		5	18	52	43	114	34	266
⑥寄生虫学的								
⑦不明・その他				5	10	25	10	50
総計		10	25	103	103	234	62	538
	0%	2%	5%	19%	19%	43%	12%	100%

病院、診療所における自前の機器メンテナンス状況

- 病院、診療所何れにおいても自前の機器メンテナンス実施率は90%以上と良好
- 特に病院においては毎日の機器メンテナンス実施率が約60%
- 自前の機器メンテナンス実施率は血清学的検査、血液学的検査、生化学的検査が良好であるが病院においては微生物学的検査も実施

	自前の機器メンテナンス							
	毎日実施		実施(非毎日)		実施総計		未実施	
	病院	診療所	病院	診療所	病院	診療所	病院	診療所
①微生物学	50	1	63	5	113	6	9	0
②血清学的	189	12	68	27	257	39	7	2
③血液学的	318	52	185	111	503	163	16	12
④病理学的	13		47	0	60	0	3	0
⑤生化学的	364	83	256	162	620	245	22	21
⑥寄生虫学的	1		3	0	4	0	1	0
⑦不明・その他	94	11	64	27	158	38	9	12
小計	1029	159	686	332	1715	491	67	47
比率	58%	30%	38%	62%	96%	92%	4%	8%

病院、診療所におけるメーカーの機器メンテナンス状況

- 病院、診療所何れにおいてもメーカーの機器メンテナンス実施率は約90%。
- 病院の実施率が診療所の実施率をやや上回った。
- 月一回以上メーカーメンテナンス実施率は血液学的検査、生化学的検査が良好
非定期ではあるが病院、診療所共に微生物学的検査、血清学的検査の実施

	メーカーの機器メンテナンス							
	実施(月1回以上)				実施総計		未実施	
	実施(月1回以上)		実施(月一回未満)		実施総計		未実施	
	病院	診療所	病院	診療所	病院	診療所	病院	診療所
①微生物学	0	0	107	5	107	5	15	1
②血清学的	0	0	255	40	255	40	9	1
③血液学的	5	5	479	154	484	159	35	16
④病理学的	0	0	51	0	51	0	12	
⑤生化学的	12	5	577	227	589	232	43	34
⑥寄生虫学的	0	0	4	0	4	0	1	
⑦不明・その他	0	0	150	40	150	40	17	10
小計	17	10	1623	465	1640	475	142	62
比率	1%	2%	91%	86%	92%	88%	8%	12%

精度管理調査 最終報告

国立病院機構および国立大学病院

調査目的

病院および診療所のランダム抽出による調査とは、別に国立病院機構および国立大学病院に任意に協力をいただき、精度管理の実施状況を調査した

回答数

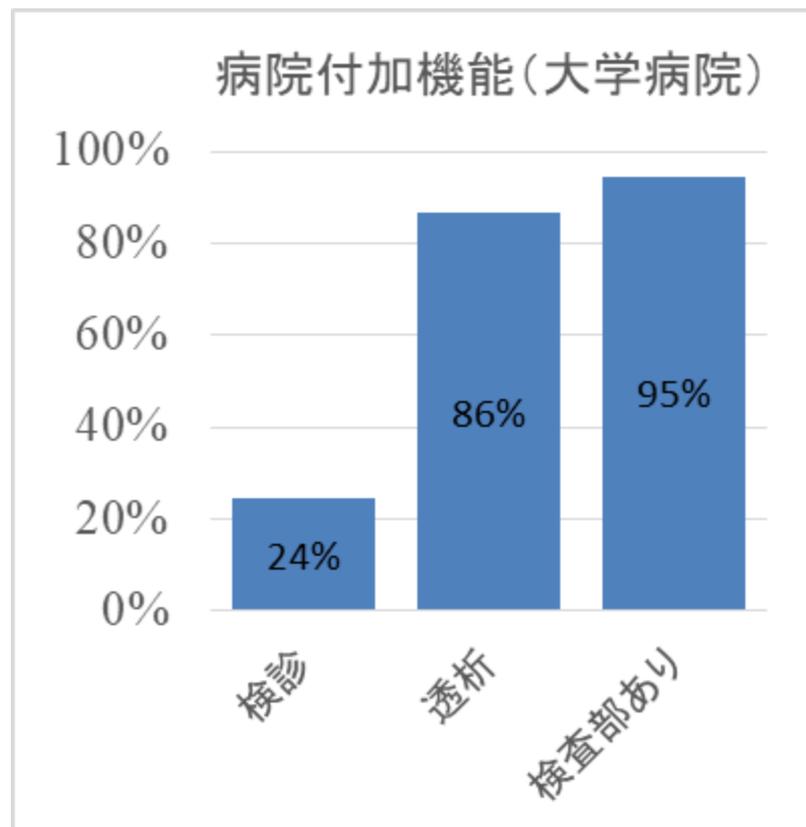
国立大学病院 37/ 45 (82%)

国立病院機構 137/165 (83%)

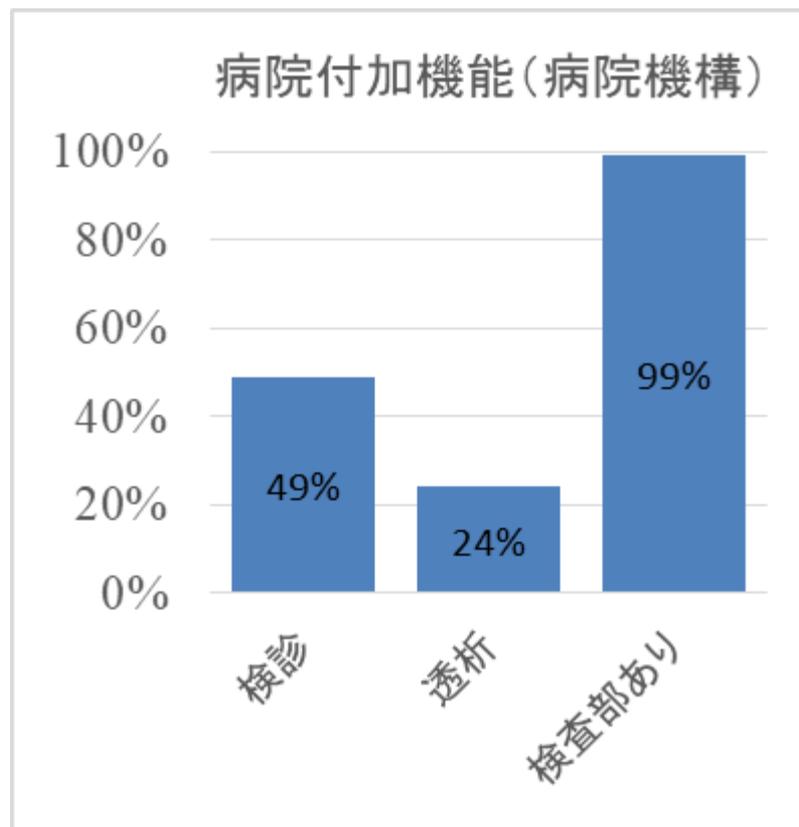
調査協力施設の概要

付加機能(検診・透析 他)

国立大学

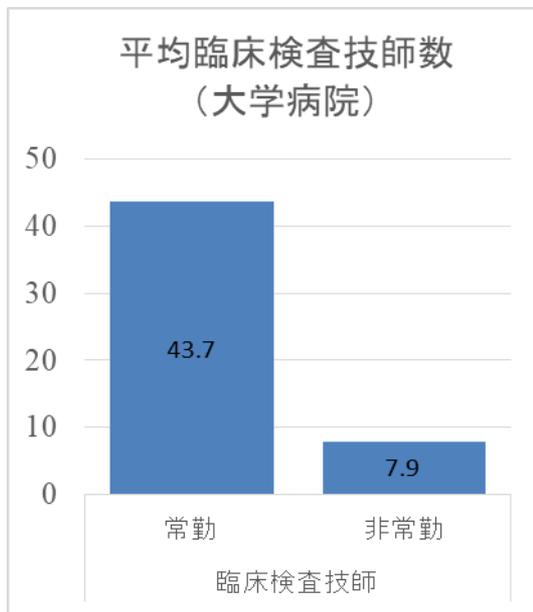


国立病院機構

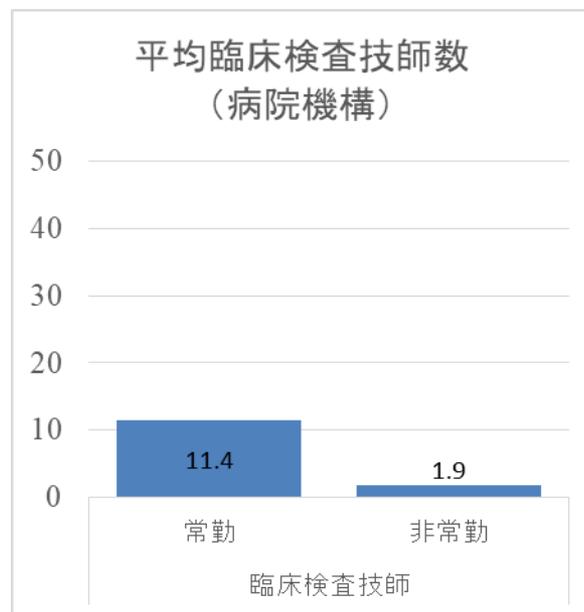


臨床検査技師数

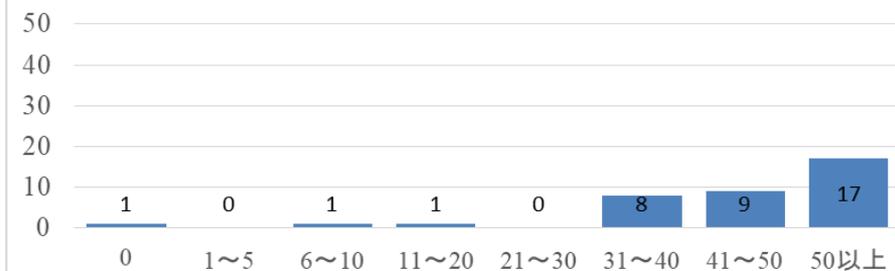
国立大学



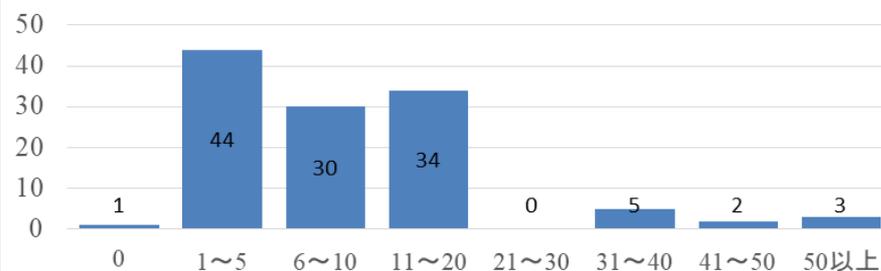
国立病院機構



臨床検査技師数(大学病院)

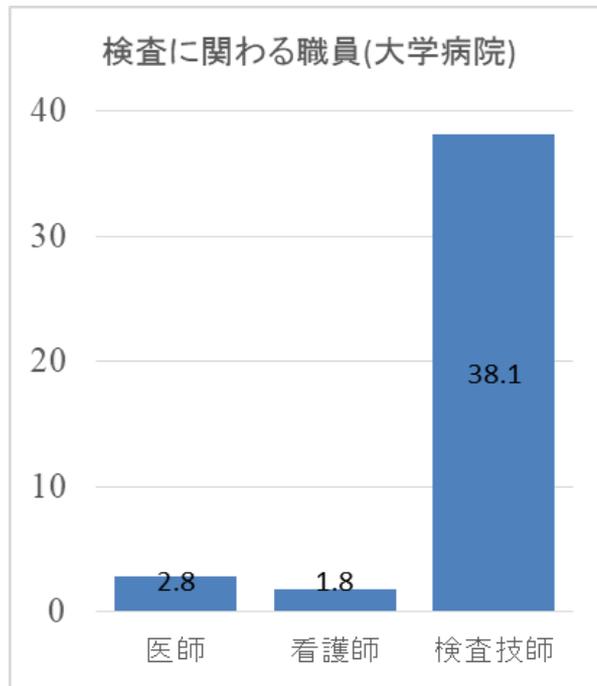


臨床検査技師数(病院機構)

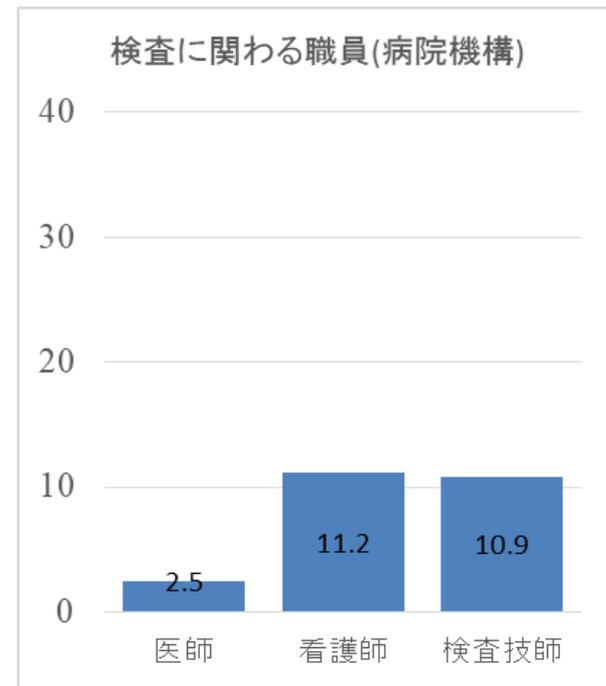


検査にかかわる職員

国立大学

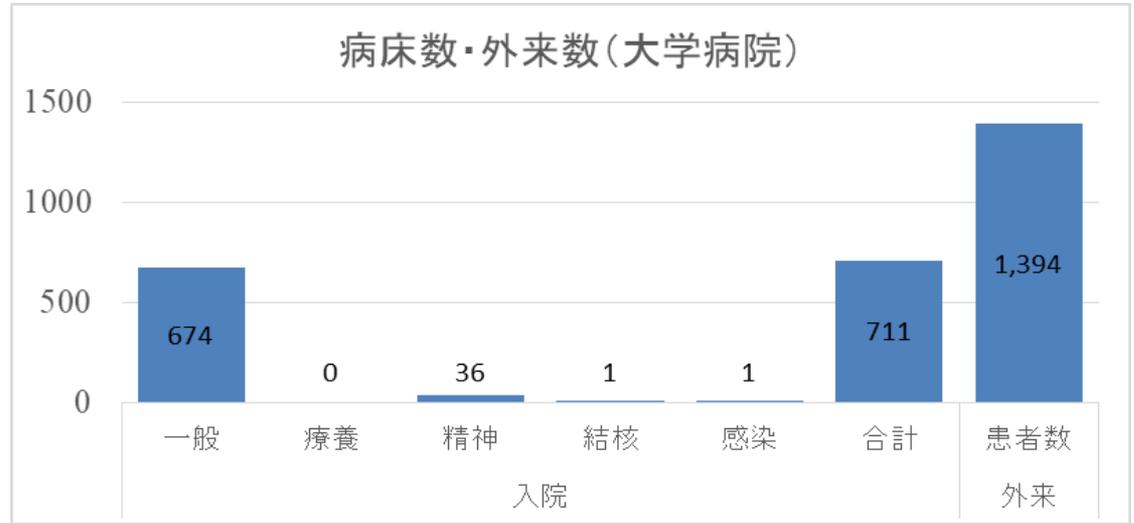


国立病院機構

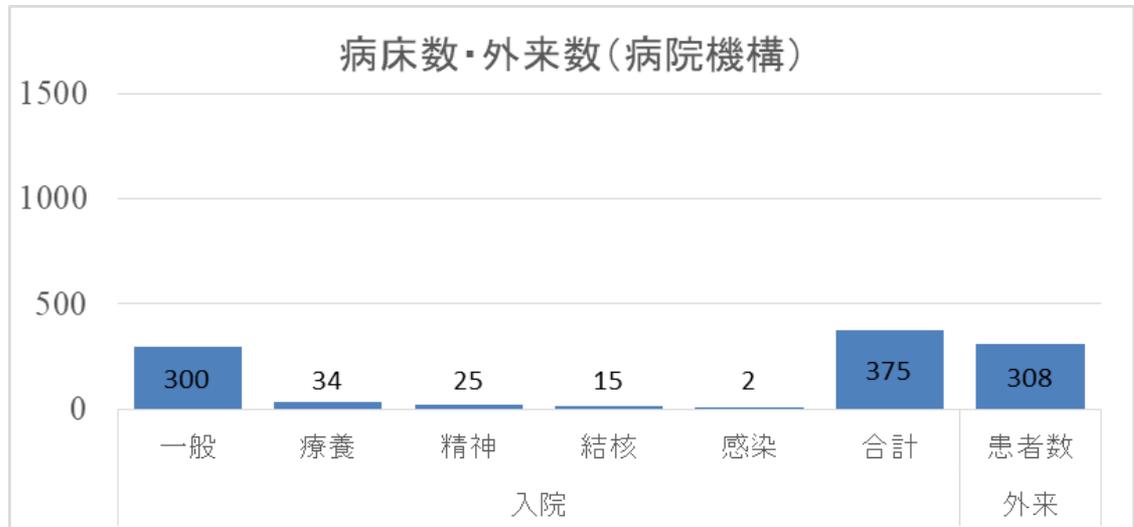


病床数・外来数

国立大学



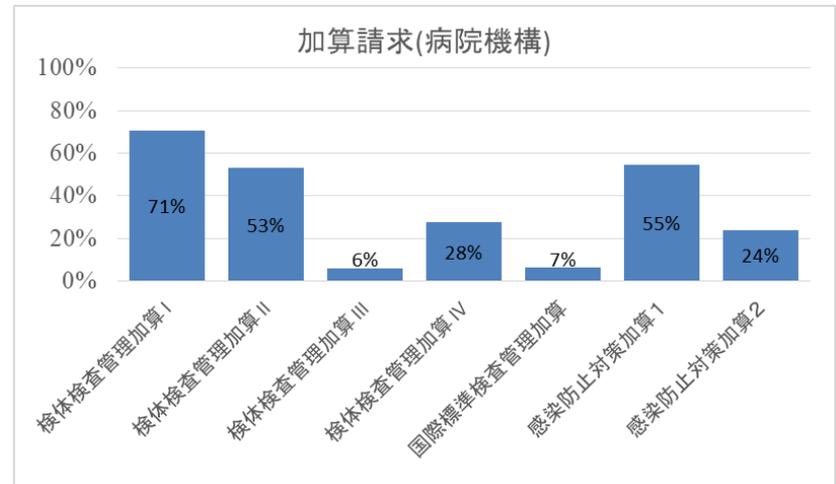
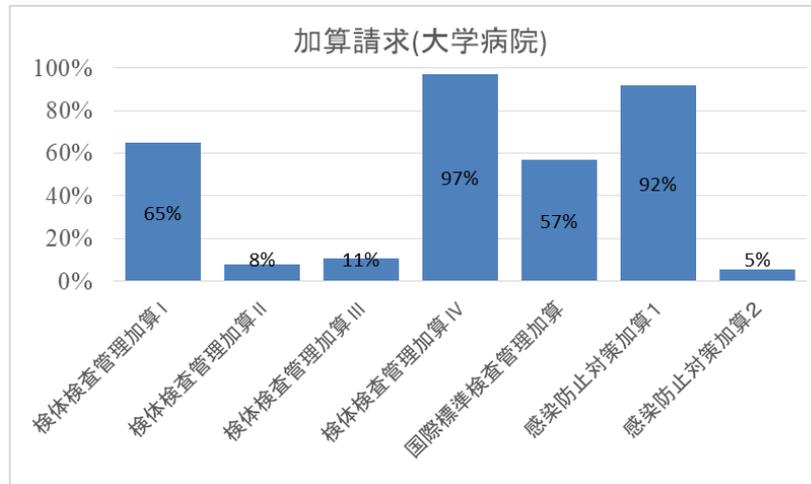
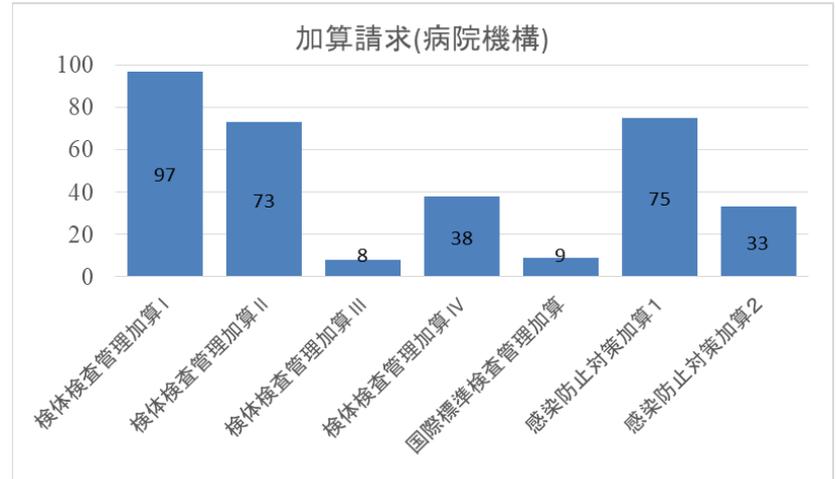
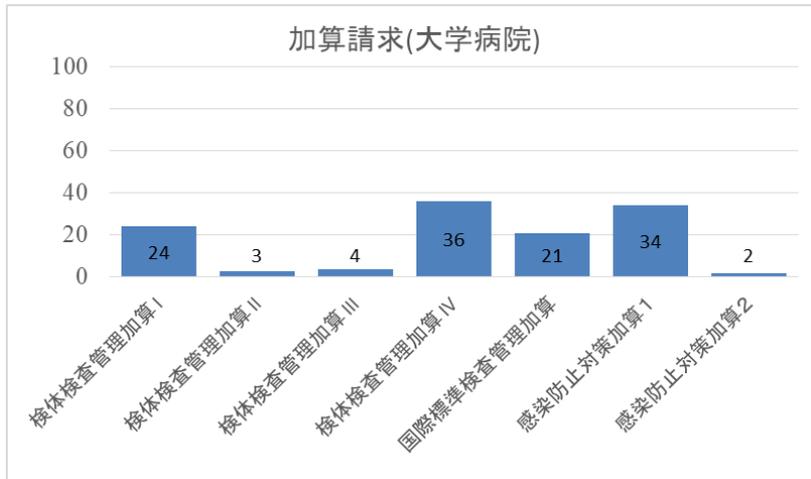
国立病院機構



加算請求内容

国立大学

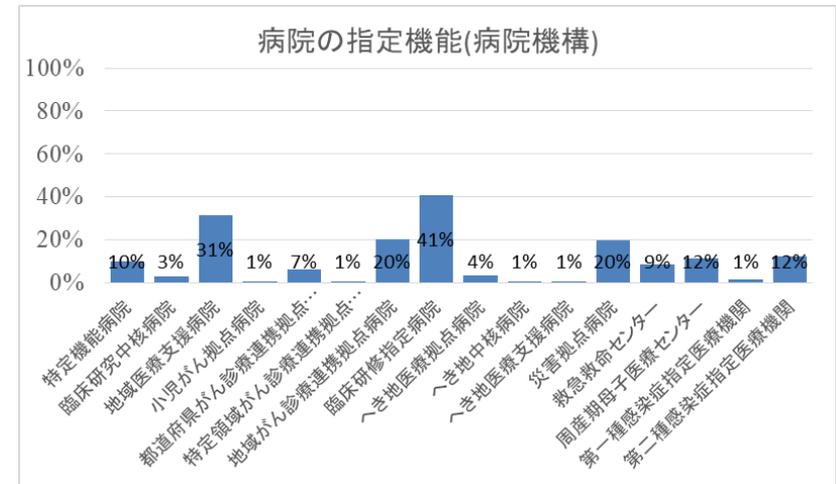
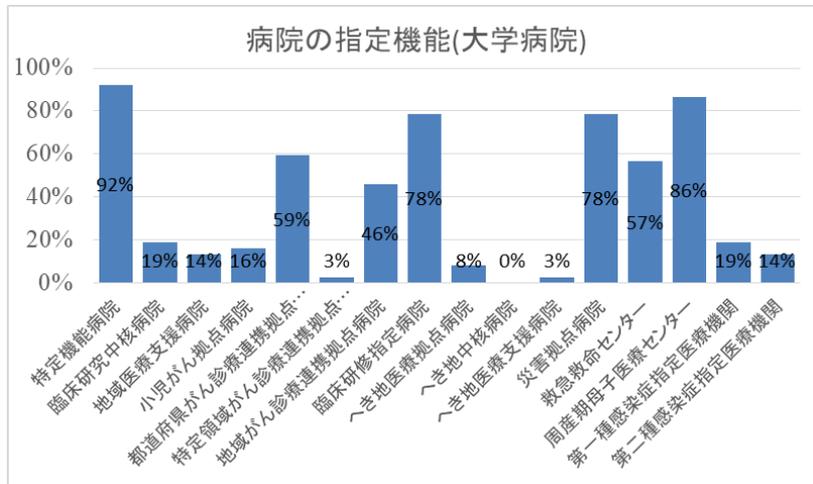
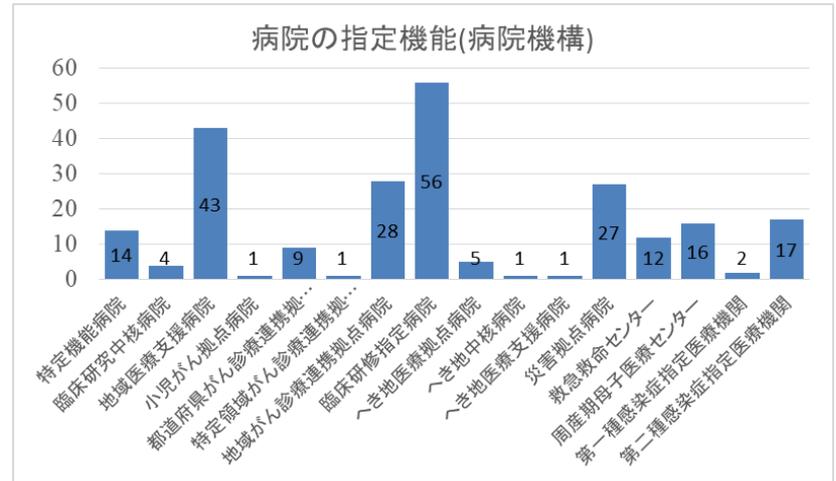
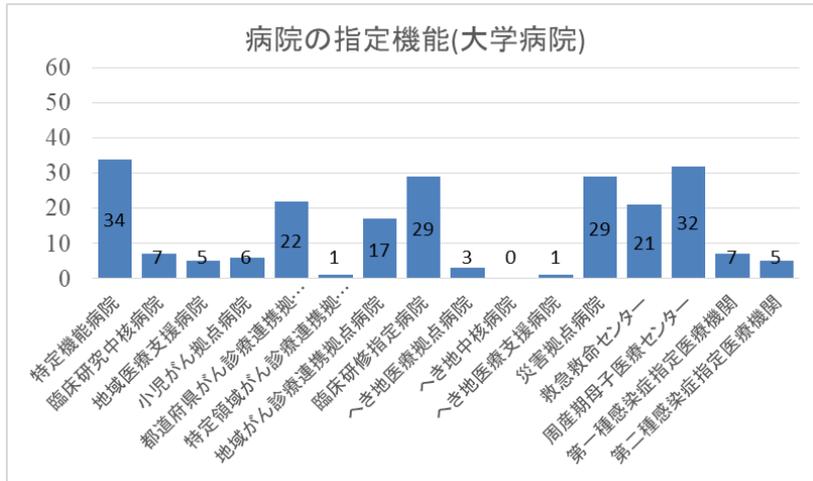
国立病院機構



病院の指定機能

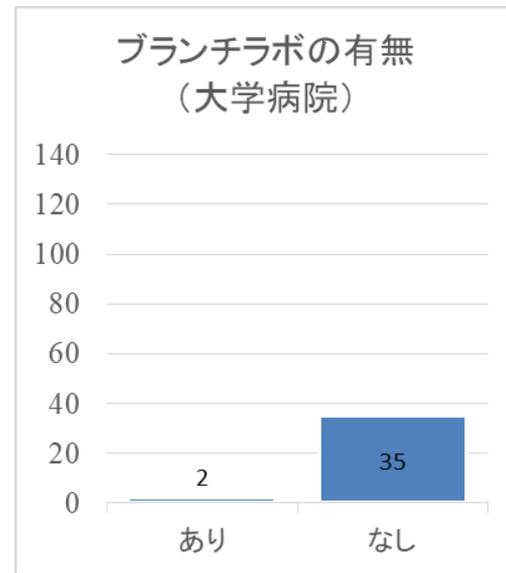
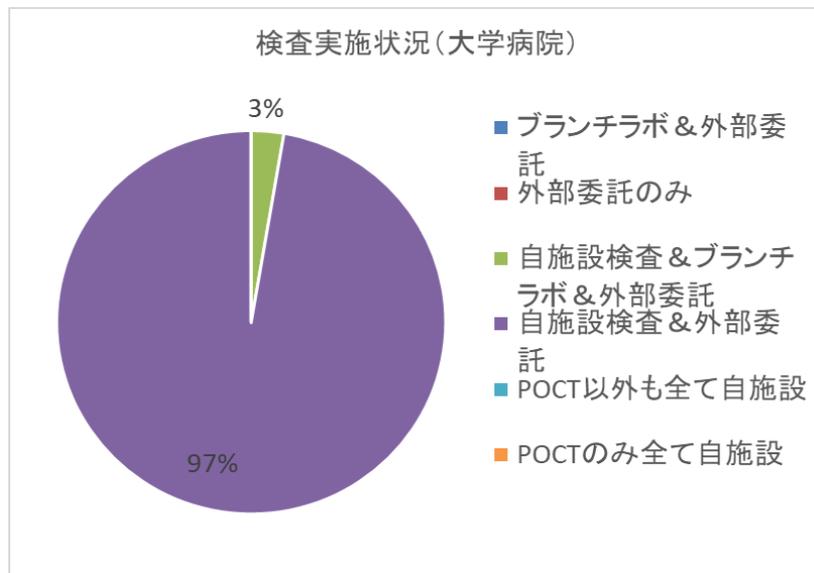
国立大学

国立病院機構

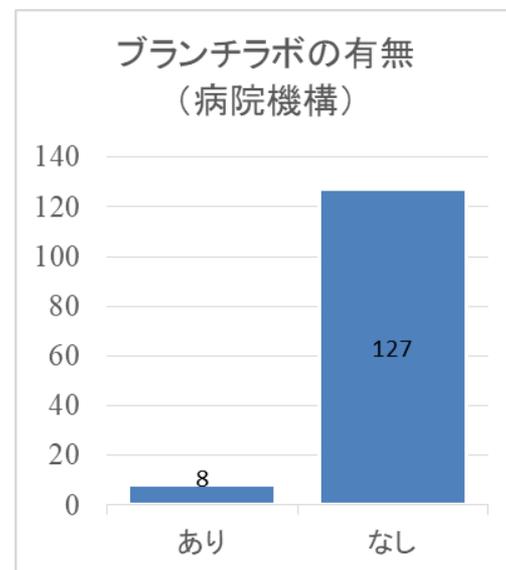
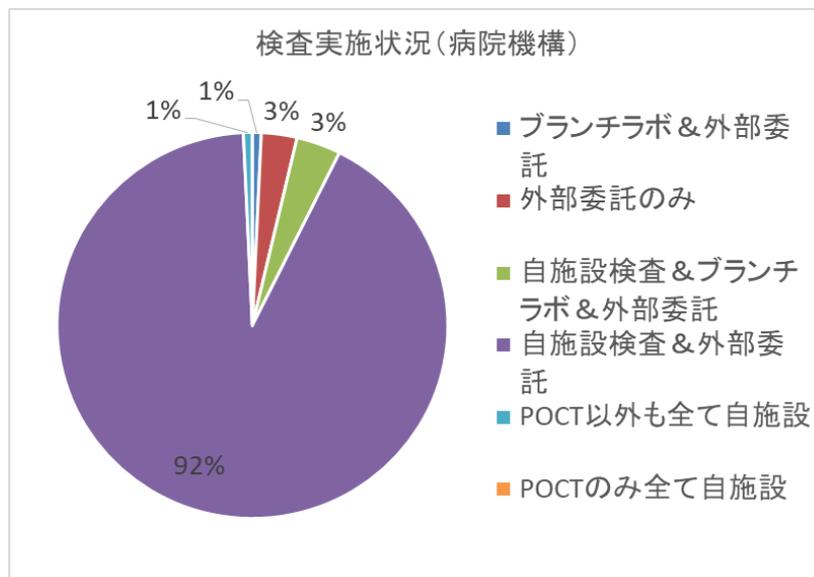


検査実施場所

国立大学



国立病院機構



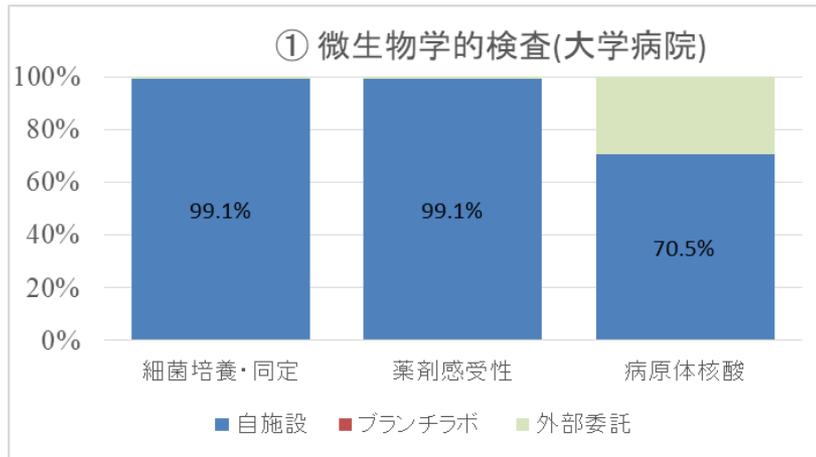
精度管理実施状況 アンケート集計・解析

アンケートは、主な検査の検体数に対する実施の割合を以下で回答いただき、集計(実施率の算出)では赤字の係数を補正を行っています。

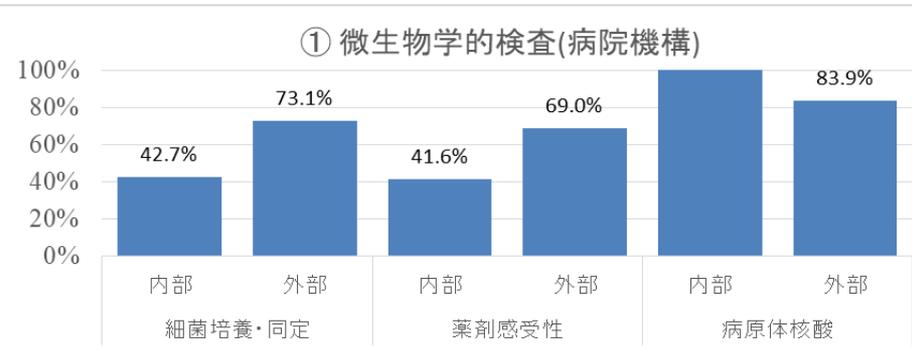
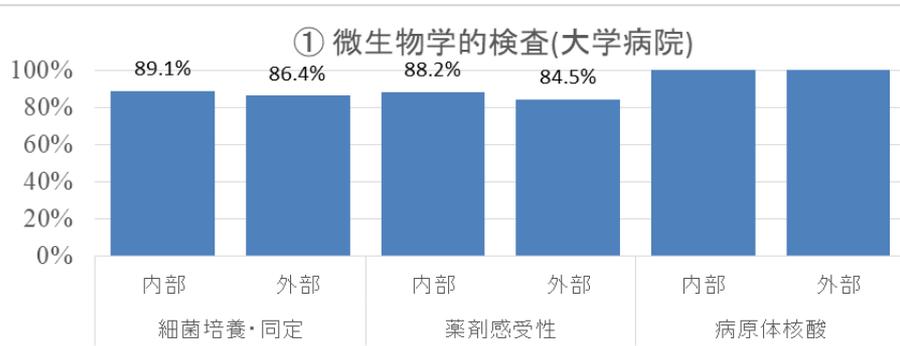
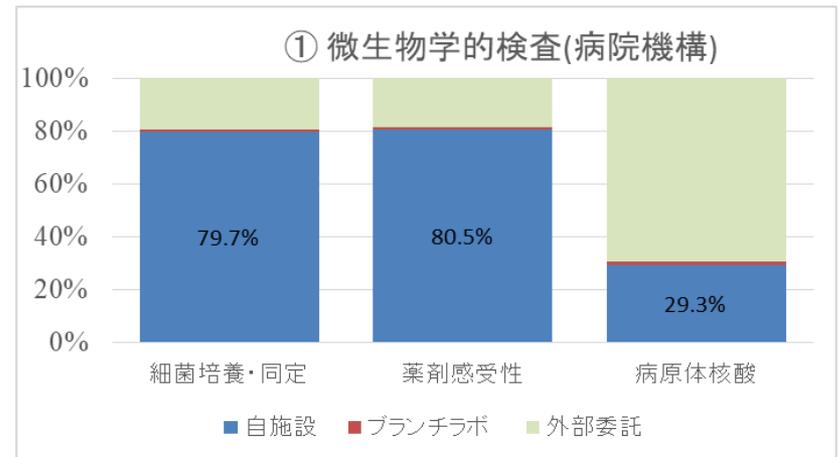
◎(8割以上実施)	回答数 × 3
○(半分以上実施)	回答数 × 2
△(半分以下の実施)	回答数 × 1
×(2割以下の実施)	

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

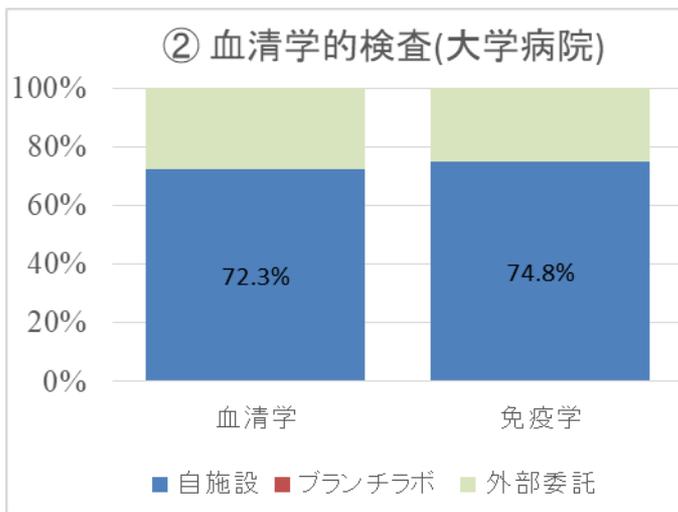


国立病院機構

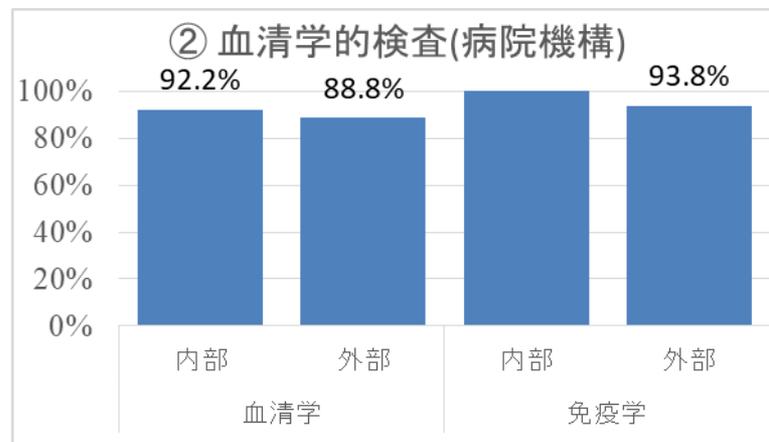
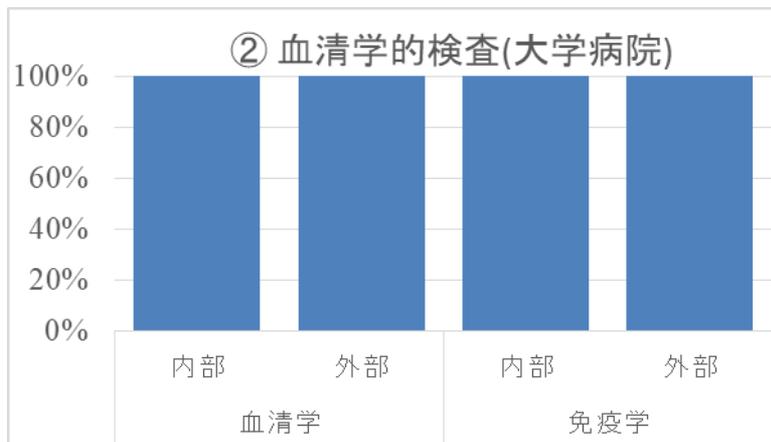
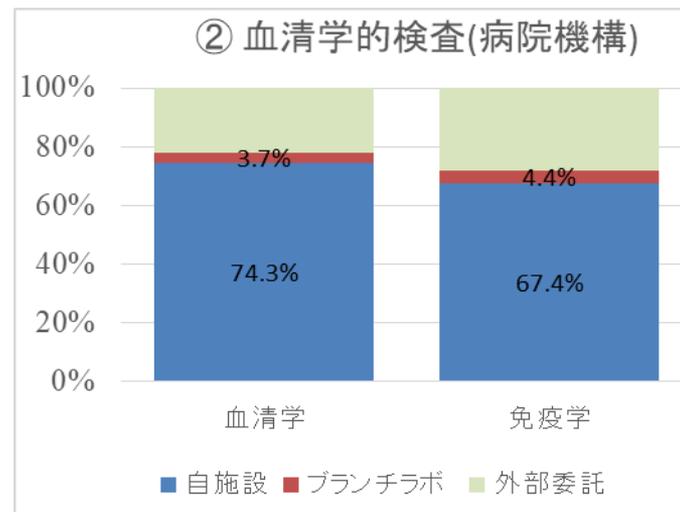


② 血清学的検査 自施設検査実施率 および 精度管理実施率

国立大学



国立病院機構

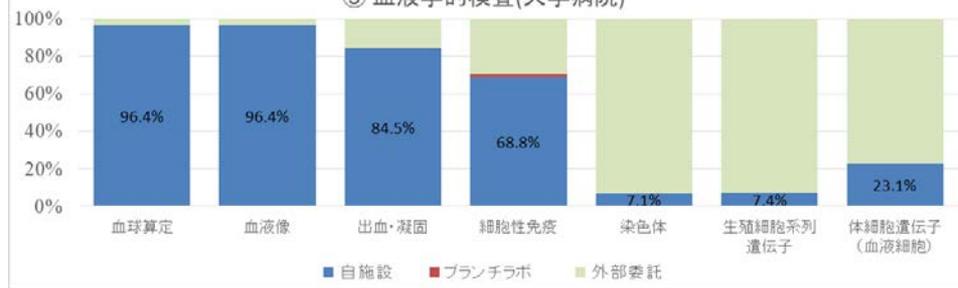


③ 血液学的検査 自施設検査実施率 および 精度管理実施率

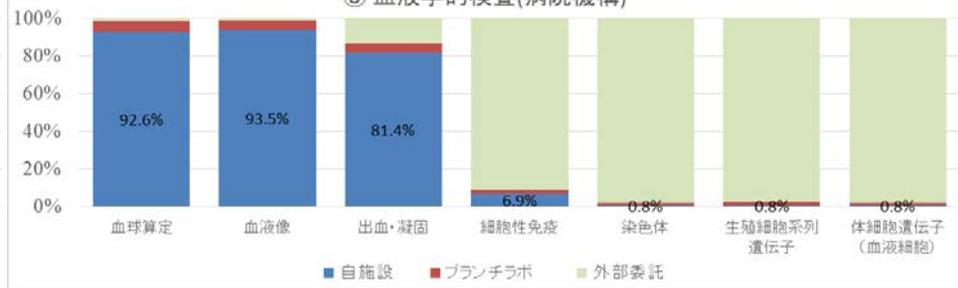
国立大学

国立病院機構

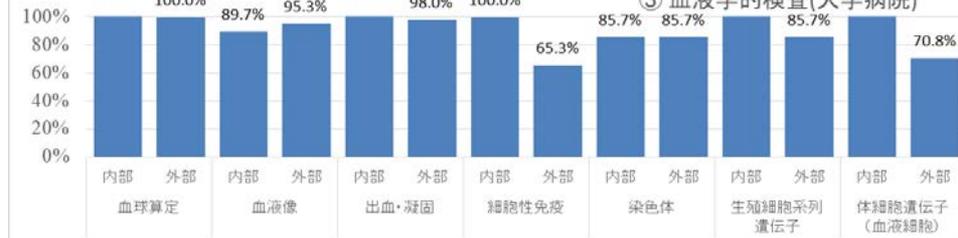
③ 血液学的検査(大学病院)



③ 血液学的検査(病院機構)



③ 血液学的検査(大学病院)

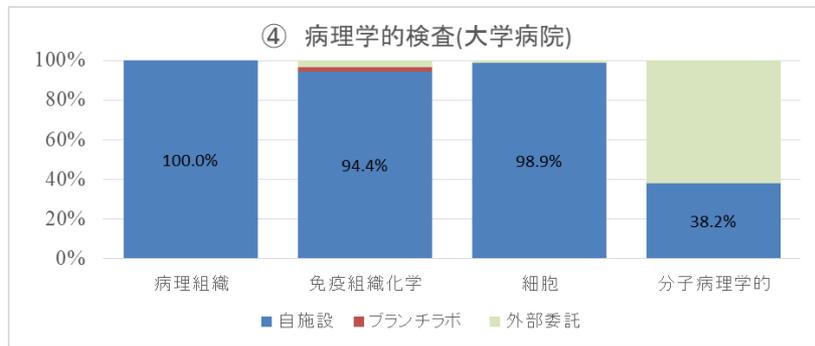


③ 血液学的検査(病院機構)

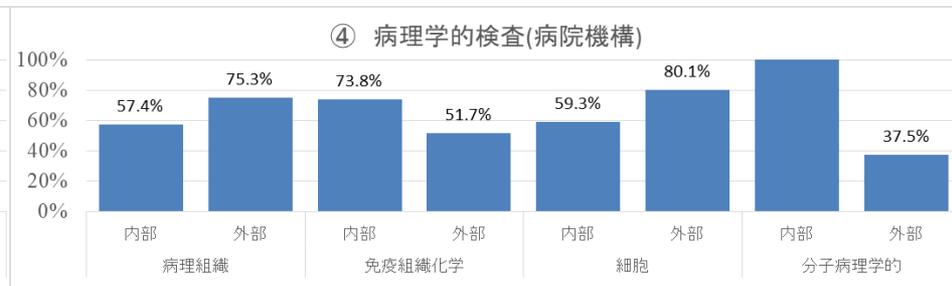
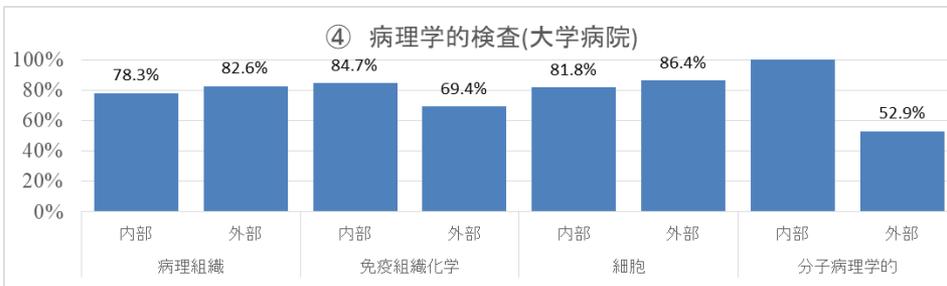
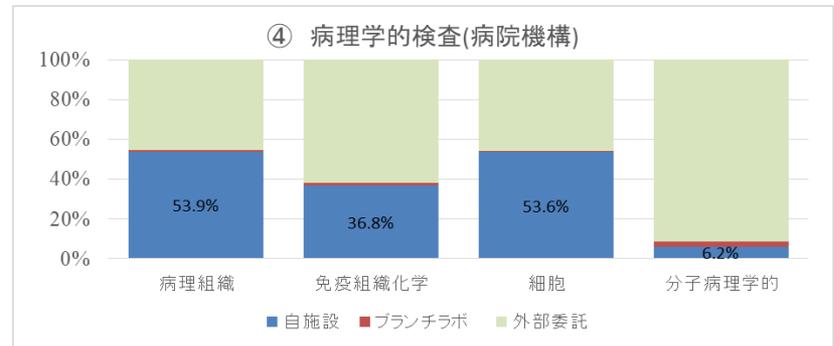


④ 病理学的検査 自施設検査実施率 および 精度管理実施率

国立大学

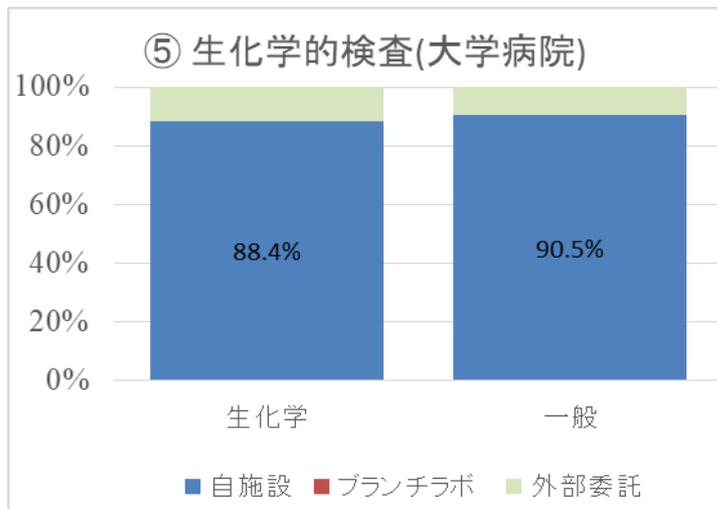


国立病院機構

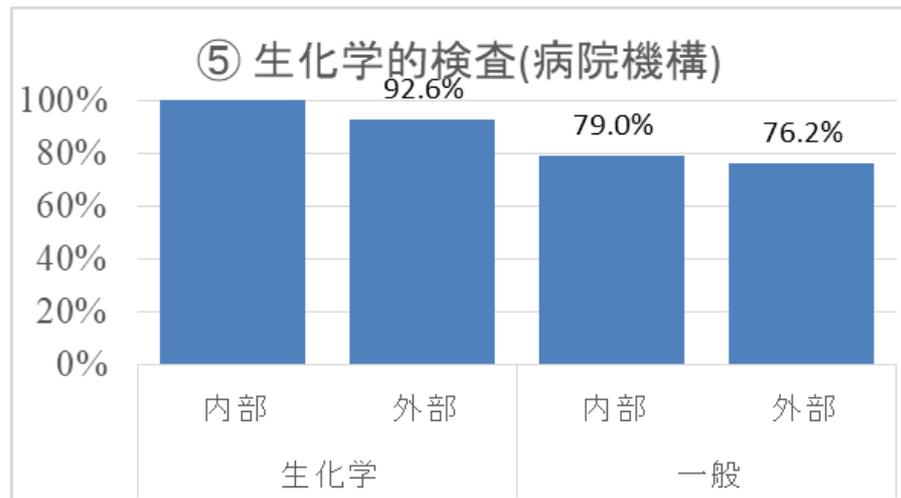
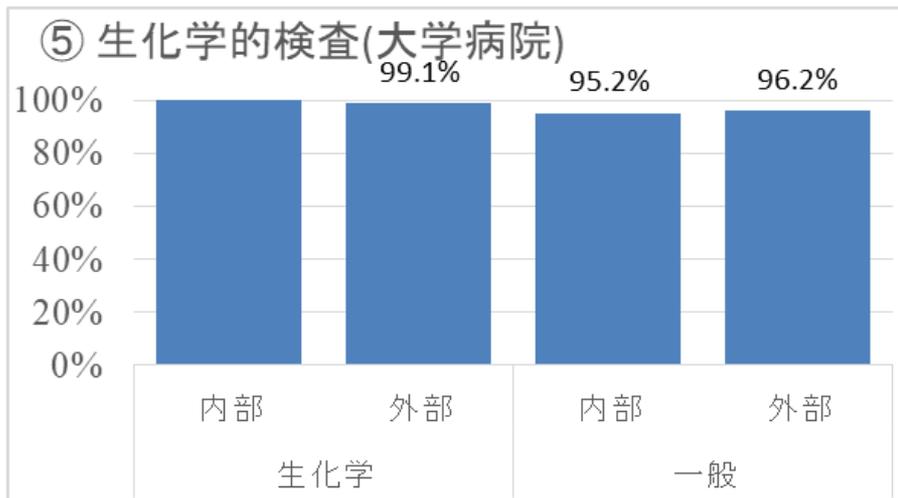
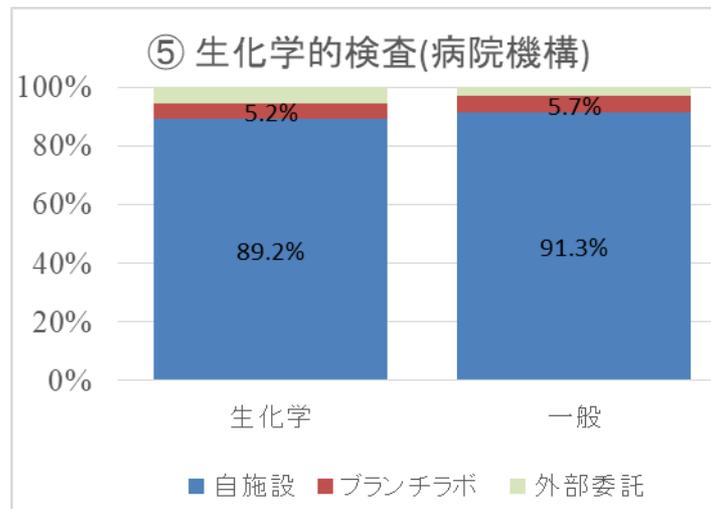


⑤ 生化学的検査 自施設検査実施率 および 精度管理実施率

国立大学

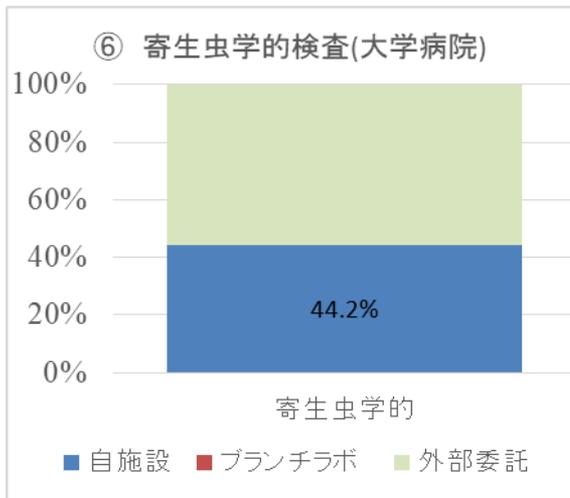


国立病院機構

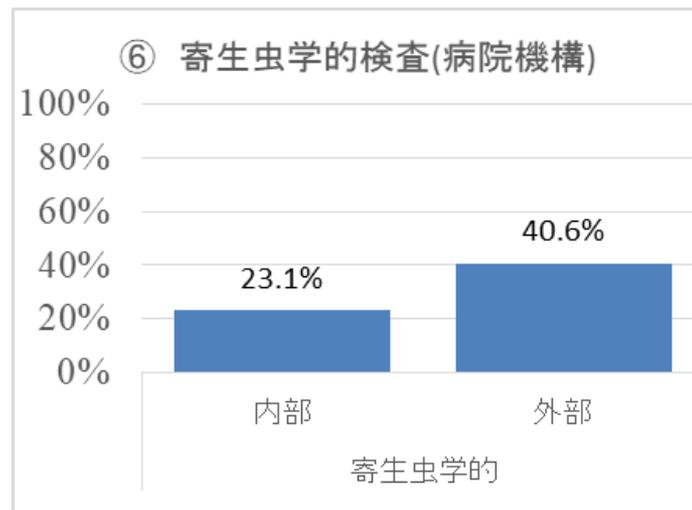
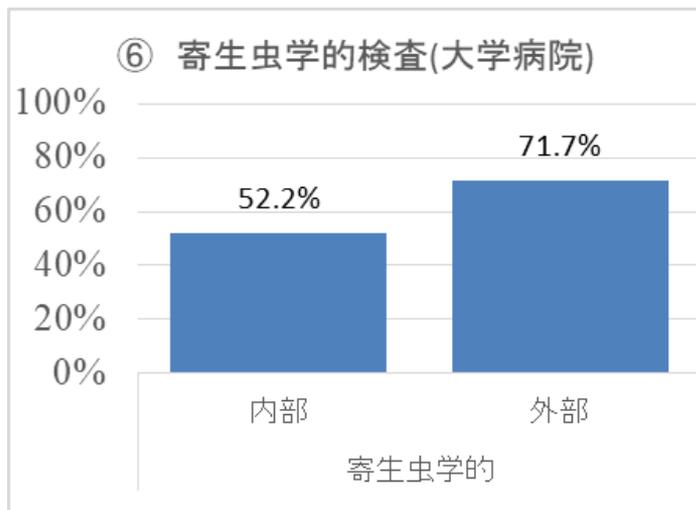
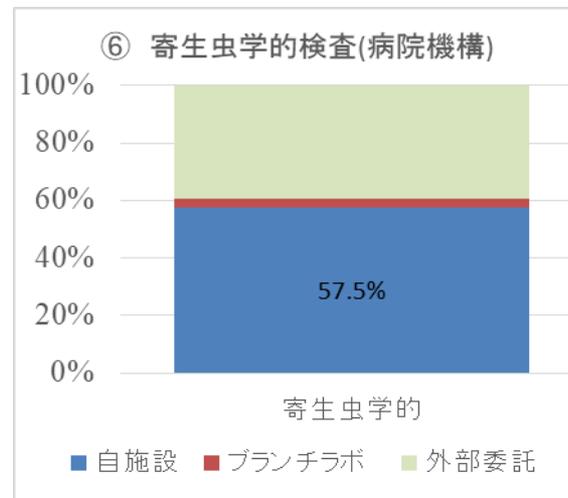


⑥ 寄生虫学的検査 自施設実施率 および 精度管理実施率

国立大学



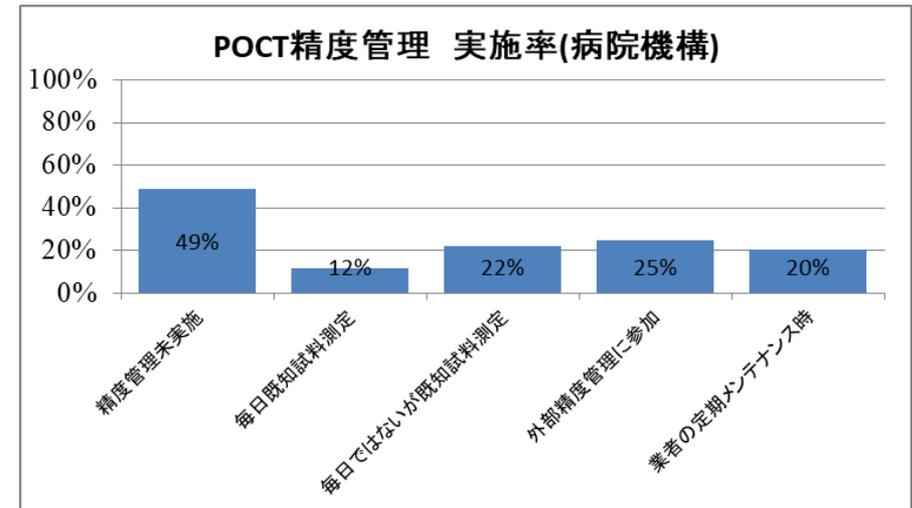
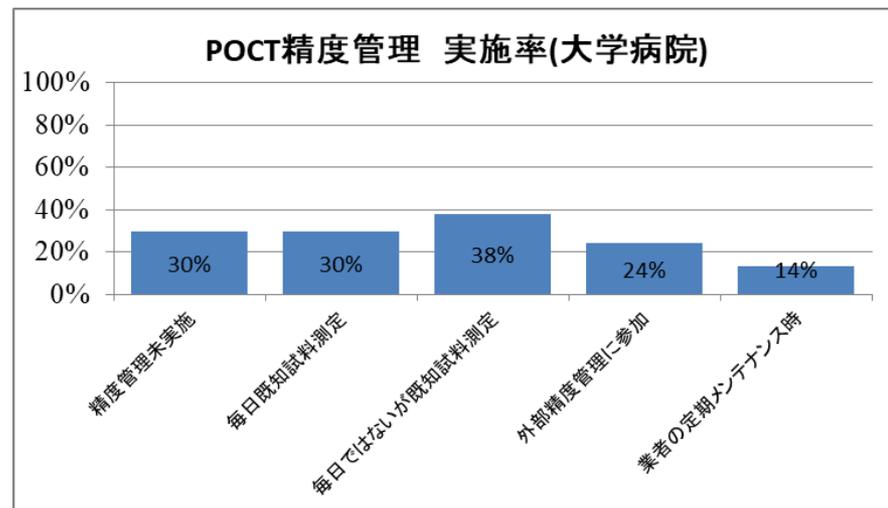
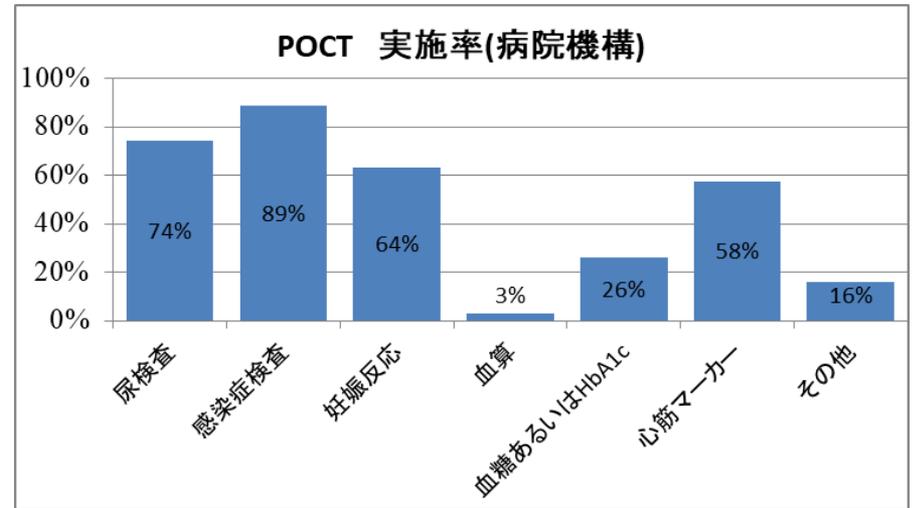
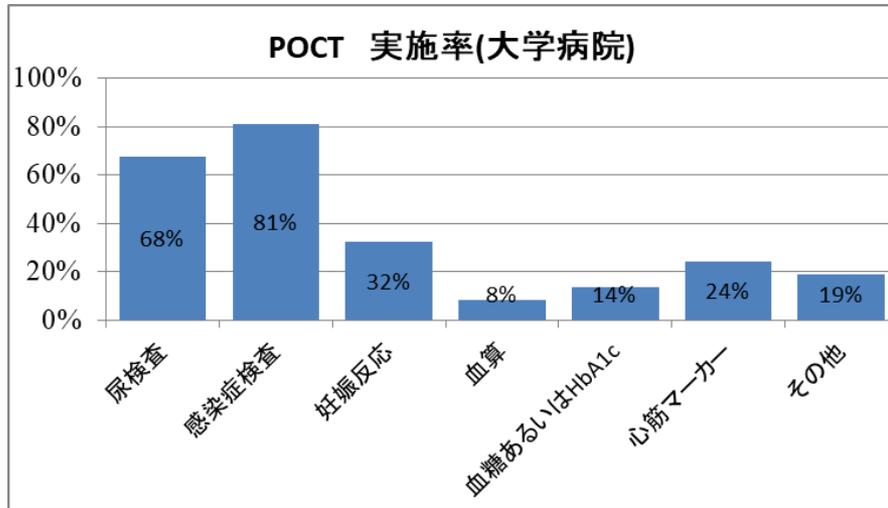
国立病院機構



POCT 実施率および精度管理実施率

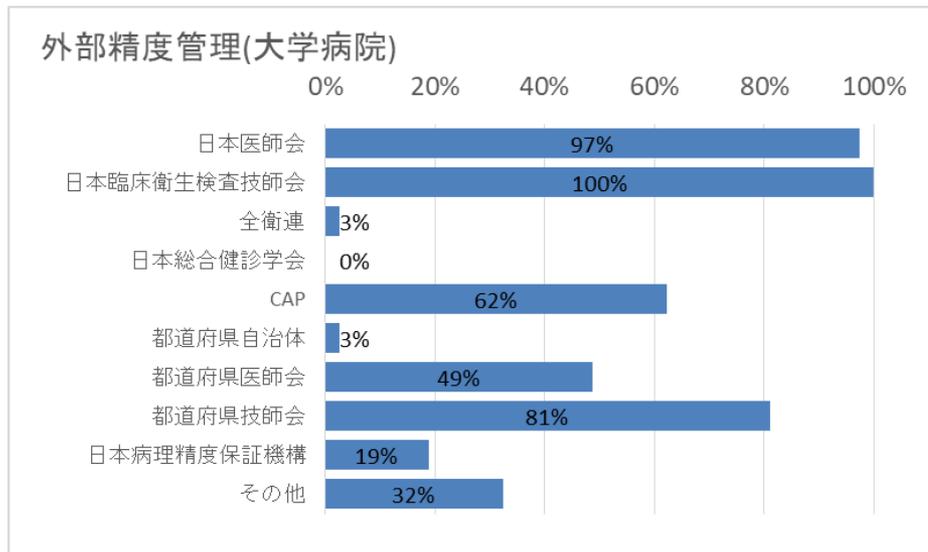
国立大学

国立病院機構

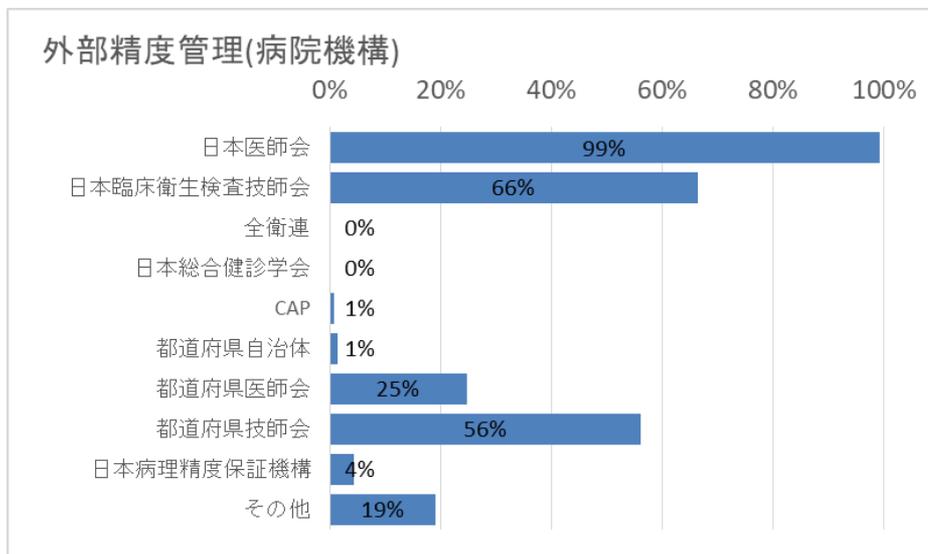


外部精度管理の種類と実施率

国立大学

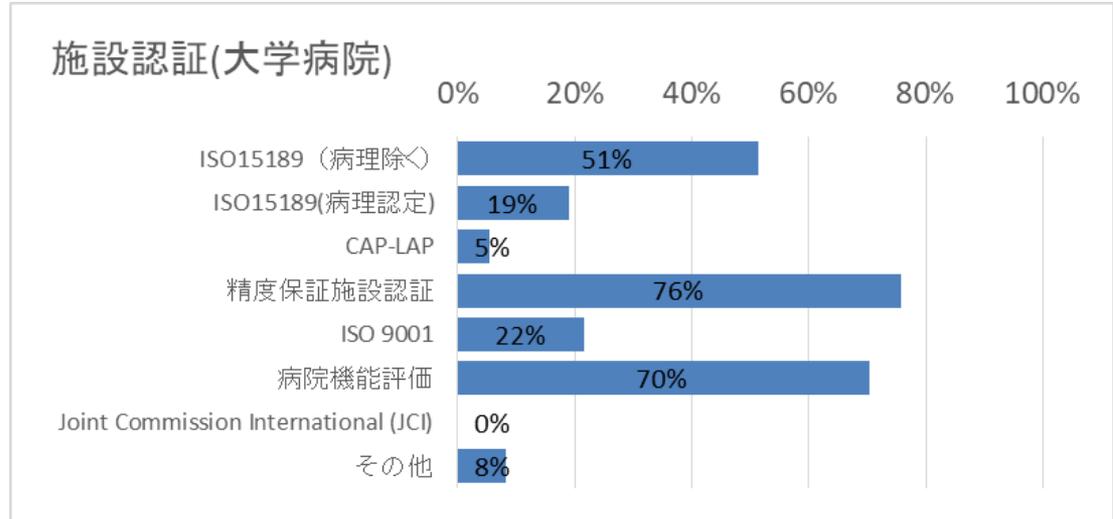


国立病院機構

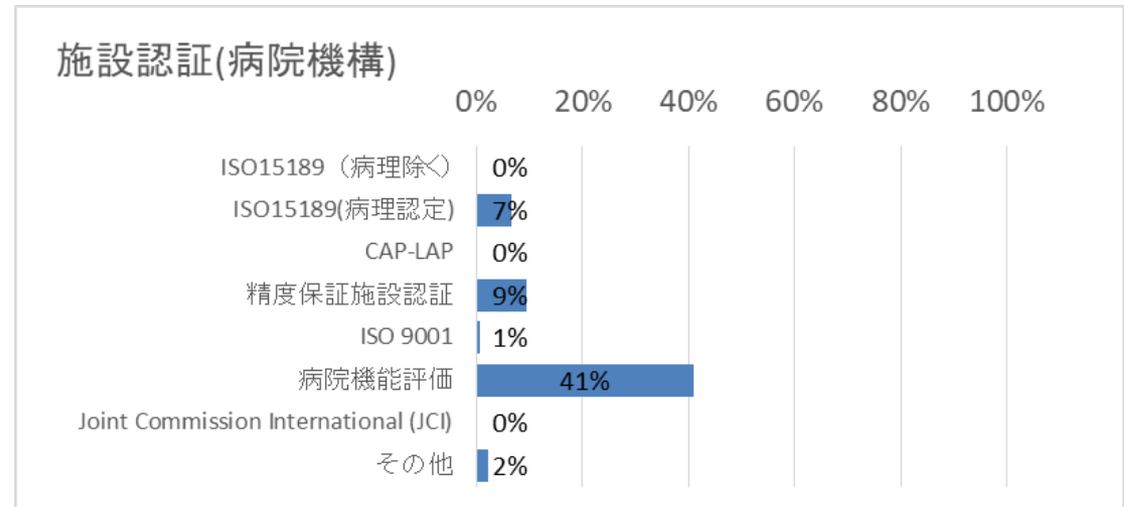


病院の施設認証率

国立大学



国立病院機構



衛生検査所における検体検査に関するアンケート調査

【衛生検査所の背景情報】

衛生検査所 名称			
住所	※都道府県名 (右欄に記載)	※市区町村以下 (右欄に記載)	

【回答者】 ※本アンケートに関して、照会先となる方を記載してください

氏名		部署	
電話番号		内線	
E-mail			

【アンケート内容】

問1 指導監督医における業務内容の明確化について

指導監督医が携わっている業務の明確化を検討していくに当たり、指導監督医が担うべきであると思われる業務を選択してください。(複数回答可)

- 精度管理責任者の行う精度管理の技術的な指導・監督
- 検査値の専門的な評価
- 苦情処理の指導
- その他 (※上記以外の業務内容を記載)

問2 教育研修・技能評価標準作業書、教育研修・技能評価記録台帳について

検査を適切に実施していくに当たり、管理職含め検査に携わる職員に必要な教育研修及び技能の評価に必要な事項を定めた標準作業書や、これらの記録に加えて検査結果の妥当性評価及び再検査の実施を記録した台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

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について

高度に発達したIT技術の導入が進んでいることから、必要な情報セキュリティ体制の整備が必要であり、これらの体制整備に必要な事項を定めた標準作業書や台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問4 リスク管理標準作業書、リスク管理台帳について

災害・緊急時や医療事故等の重大過誤への適切なリスク管理体制の整備が必要であり、これらの体制整備に必要な事項を定めた標準作業書や台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問5 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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問6 温度管理記録台帳について

検査室内の温度の記録台帳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。

- 既に同様の台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問7 設備管理記録台帳について

法令に基づいて設置している廃水・廃棄物処理設備及び消毒設備を管理していくための記録台帳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。

- 既に同様の台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問8 検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書について

正しい依頼情報を医療機関から取得するために、依頼書の記載事項、電磁的情報の場合には依頼情報の必須事項を含めた電磁的依頼情報のインターフェイス作成・評価基準を明確に記載した、検査依頼情報・依頼方法に関する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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問9 測定標準作業書における試薬管理要件の記載について

試薬管理については、その作製方法・管理方法・作製者・作製日、有効期限、保存方法等の必要事項を測定標準作業書に記載することについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に測定標準作業書に記載しているので、対応可能
- 様式例等により測定標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問10 精度管理試料作製記録台帳について

精度管理試料作製記録の台帳の整備について、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問11 精度管理標準作業書について

標準作業書から精度管理の内容を独立させて、

- ① 統計学的精度管理の基準
 - ・X-R管理図表等の作成と備置
 - ・Westgardマルチルール等のその他の統計学的精度管理基準
- ② 精度管理試料の入手方法、作製方法・評価方法・基準と記録
- ③ 外部精度管理の参加計画と評価基準
- ④ 検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準

の内容を記載した精度管理の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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問12 検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書について

検査結果報告書の記載事項、電磁的情報の場合には検査結果情報の必須事項を含めた電磁的結果情報のインターフェース作成・評価基準、検査結果の訂正に関する方法を明記した検査結果報告情報・報告方法に関する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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問13 苦情処理標準作業書について

苦情処理プロセスを明確にすると共に記録を残し、それらを委託先・行政へ報告する苦情処理のフィードバックプロセスが必要であり、それらを明記した苦情処理の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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問14 検体処理標準作業書、検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳について

遺伝子検査等の検体から抽出されるDNAやRNA、または病理組織標本等の中間産物を含む検体について再検査や追加検査を行う事が重要な工程となった現在、検体保管の期間や保管、返却、廃棄の条件を明確にした検体処理標準作業書、検体の保管、返却、廃棄それぞれの記録台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問15 外部委託標準作業書、外部委託先管理台帳について

外部委託先管理基準及び外部委託業務運用基準を明確にするため、外部委託における依頼情報送付、検体送付、外部委託精度管理、結果評価、報告結果受領の基準を明記した外部委託の標準作業書と、その記録台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問16 職員健康管理・安全管理標準作業書、職員健康管理・安全管理台帳について

職員(検査員)の感染症対策・安全管理に関する基準を明記した、職員健康管理・安全管理に関する標準作業書と、その記録台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問17 病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査の分類について

病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査の分類について、平成28年度厚生労働科学特別研究「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」において提示された、以下の2つの考え方のうち、どちらが適当であると考えますか。

- 病理組織検体であるかどうかに関わらず技術的に検査は共通であり、分類を簡素化し、わかりやすくする上で好ましく、また、検査の種類によっては、生殖細胞系列の情報も入手できるものもあり、生殖細胞系列遺伝子検査と区別ができないものもあることから、生殖細胞系列遺伝子検査と同じく病理学的検査から外出して「遺伝子関連検査・染色体検査」の二次分類として規定すべきである。
- 大規模病院では病理診断部門が検体検査部門から独立していることが多く、その場合、病理診断部門において検体採取から検査の精度管理まで一体的に行われるものであることから、病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査については、現行のまま「病理学的検査」の二次分類として規定すべきである。(衛生検査所においては、一般的に病理学的検査と遺伝子関連検査・染色体検査が独立して存在している。)

プランチラボ(院内業務委託)における検体検査に関するアンケート調査

【医療機関の背景情報】

医療機関 名称			
住所	※都道府県名 (右欄に記載)	※市区町村以下 (右欄に記載)	

【回答者】 ※本アンケートに関して、照会先となる方を記載してください

氏名		プランチラボ 受託業者名	
電話番号		内線	
E-mail			

【アンケート内容】

問1 指導監督医における業務内容の明確化について

指導監督医が携わっている業務の明確化を検討していくに当たり、指導監督医が担うべきであると思われる業務を選択してください。(複数回答可)

- 精度管理責任者の行う精度管理の技術的な指導・監督
- 検査値の専門的な評価
- 苦情処理の指導
- その他 (※上記以外の業務内容を記載)

問2 教育研修・技能評価標準作業書、教育研修・技能評価記録台帳について

検査を適切に実施していくに当たり、管理職含め検査に携わる職員に必要とされる教育研修及び技能の評価に必要な事項を定めた標準作業書や、これらの記録に加えて検査結果の妥当性評価及び再検査の実施を記録した台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

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について

高度に発達したIT技術の導入が進んでいることから、必要な情報セキュリティ体制の整備が必要であり、これらの体制整備に必要な事項を定めた標準作業書や台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問4 リスク管理標準作業書、リスク管理台帳について

災害・緊急時や医療事故等の重大過誤への適切なリスク管理体制の整備が必要であり、これらの体制整備に必要な事項を定めた標準作業書や台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問5 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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問6 温度管理記録台帳について

検査室内の温度の記録台帳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。

- 既に同様の台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問7 設備管理記録台帳について

法令に基づいて設置している廃水・廃棄物処理設備及び消毒設備を管理していくための記録台帳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。

- 既に同様の台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問8 検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書について

正しい依頼情報を医療機関から取得するために、依頼書の記載事項、電磁的情報の場合には依頼情報の必須事項を含めた電磁的依頼情報のインターフェイス作成・評価基準を明確に記載した、検査依頼情報・依頼方法に関する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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問9 測定標準作業書における試薬管理要件の記載について

試薬管理については、その作製方法・管理方法・作製者・作製日、有効期限、保存方法等の必要事項を測定標準作業書に記載することについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に測定標準作業書に記載しているので、対応可能
- 様式例等により測定標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問10 精度管理試料作製記録台帳について

精度管理試料作製記録の台帳の整備について、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問11 精度管理標準作業書について

標準作業書から精度管理の内容を独立させて、

- ① 統計学的精度管理の基準
 - ・X-R管理図表等の作成と備置
 - ・Westgardマルチルール等のその他の統計学的精度管理基準
- ② 精度管理試料の入手方法、作製方法・評価方法・基準と記録
- ③ 外部精度管理の参加計画と評価基準
- ④ 検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準

の内容を記載した精度管理の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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問12 検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書について

検査結果報告書の記載事項、電磁的情報の場合には検査結果情報の必須事項を含めた電磁的結果情報のインターフェース作成・評価基準、検査結果の訂正に関する方法を明記した検査結果報告情報・報告方法に関する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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問13 苦情処理標準作業書について

苦情処理プロセスを明確にすると共に記録を残し、それらを委託先・行政へ報告する苦情処理のフィードバックプロセスが必要であり、それらを明記した苦情処理の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。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問14 検体処理標準作業書、検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳について

遺伝子検査等の検体から抽出されるDNAやRNA、または病理組織標本等の中間産物を含む検体について再検査や追加検査を行う事が重要な工程となった現在、検体保管の期間や保管、返却、廃棄の条件を明確にした検体処理標準作業書、検体の保管、返却、廃棄それぞれの記録台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問15 外部委託標準作業書、外部委託先管理台帳について

外部委託先管理基準及び外部委託業務運用基準を明確にするため、外部委託における依頼情報送付、検体送付、外部委託精度管理、結果評価、報告結果受領の基準を明記した外部委託の標準作業書と、その記録台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問16 職員健康管理・安全管理標準作業書、職員健康管理・安全管理台帳について

職員(検査員)の感染症対策・安全管理に関する基準を明記した、職員健康管理・安全管理に関する標準作業書と、その記録台帳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。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問17 病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査の分類について

病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査の分類について、平成28年度厚生労働科学特別研究「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」において提示された、以下の2つの考え方のうち、どちらが適当であると考えますか。

- 病理組織検体であるかどうかに関わらず技術的に検査は共通であり、分類を簡素化し、わかりやすくする上で好ましく、また、検査の種類によっては、生殖細胞系列の情報も入手できるものもあり、生殖細胞系列遺伝子検査と区別ができないものもあることから、生殖細胞系列遺伝子検査と同じく病理学的検査から外出して「遺伝子関連検査・染色体検査」の二次分類として規定すべきである。
- 大規模病院では病理診断部門が検体検査部門から独立していることが多く、その場合、病理診断部門において検体採取から検査の精度管理まで一体的に行われるものであることから、病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査については、現行のまま「病理学的検査」の二次分類として規定すべきである。(衛生検査所においては、一般的に病理学的検査と遺伝子関連検査・染色体検査が独立して存在している。)

衛生検査所・ブランチラボ 精度管理調査

調査目的

衛生検査所・ブランチラボに関して、精度を維持するために台帳および手順書の整備状況を確認し、未整備の場合には対応可能か、対応できない理由を調査した。

回答数

【衛生検査所】 499件

【ブランチラボ】 292件

アンケート内容-1

- 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

アンケート内容-2

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

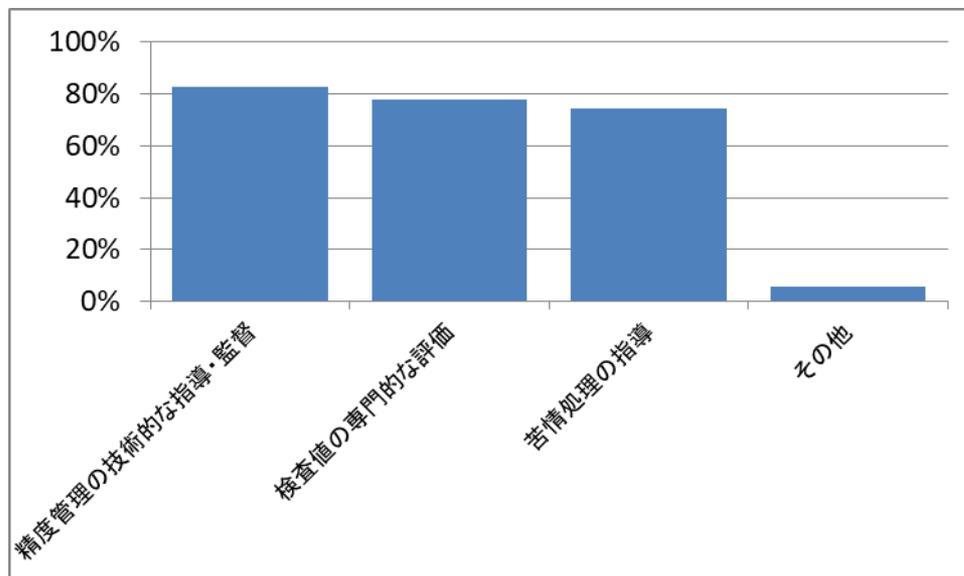
問14: 検体処理標準作業書、検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の整備について

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

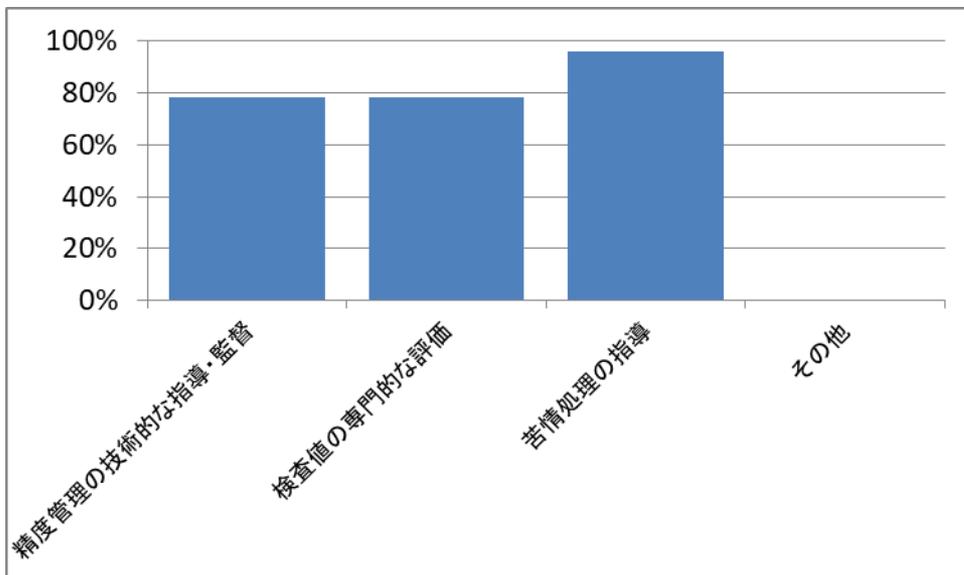
問16: 職員健康管理・安全管理標準作業書、職員健康管理・安全管理台帳の整備について

問1 指導監督医が担うべき業務内容

衛生検査所

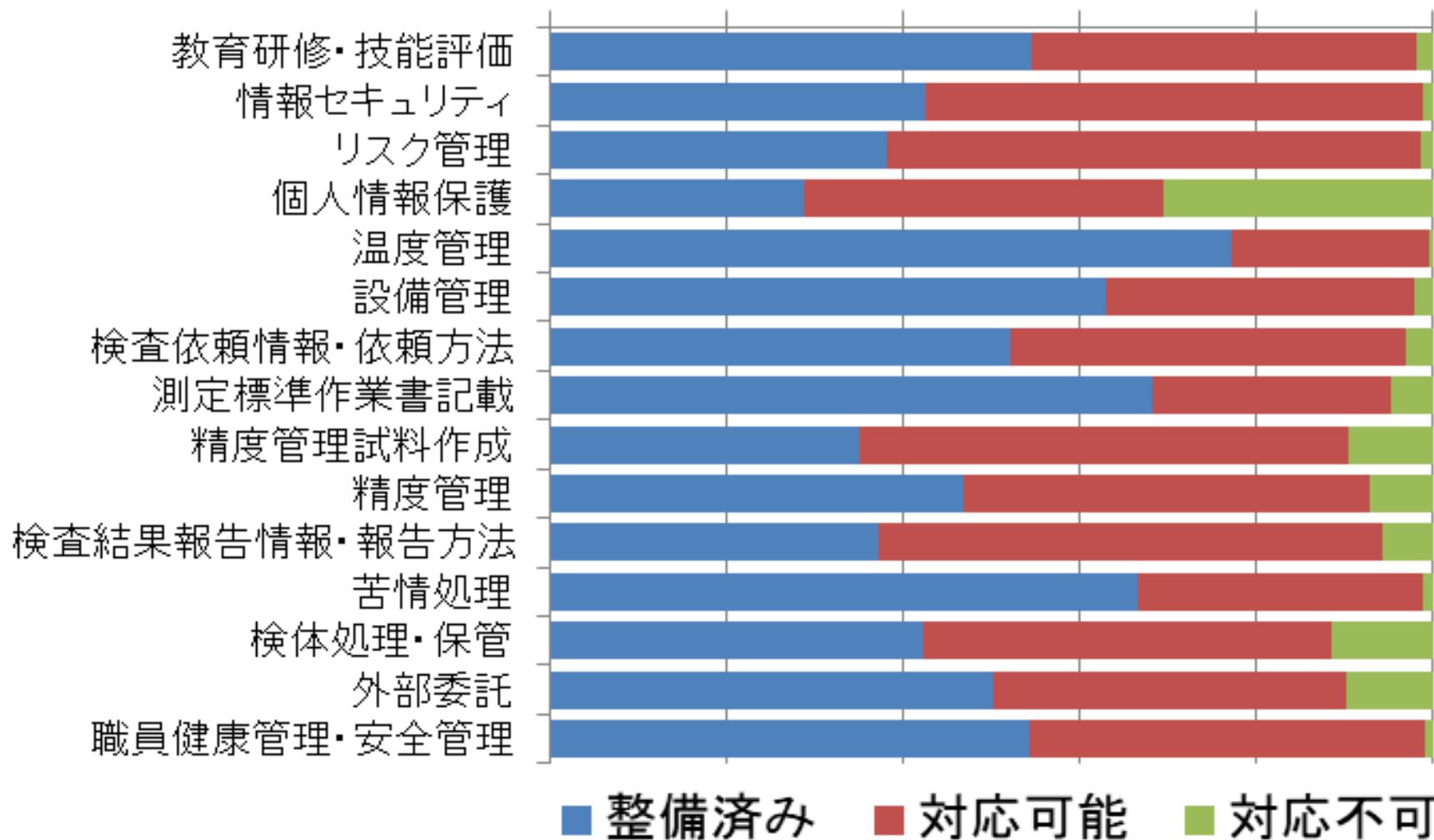


ブランチラボ



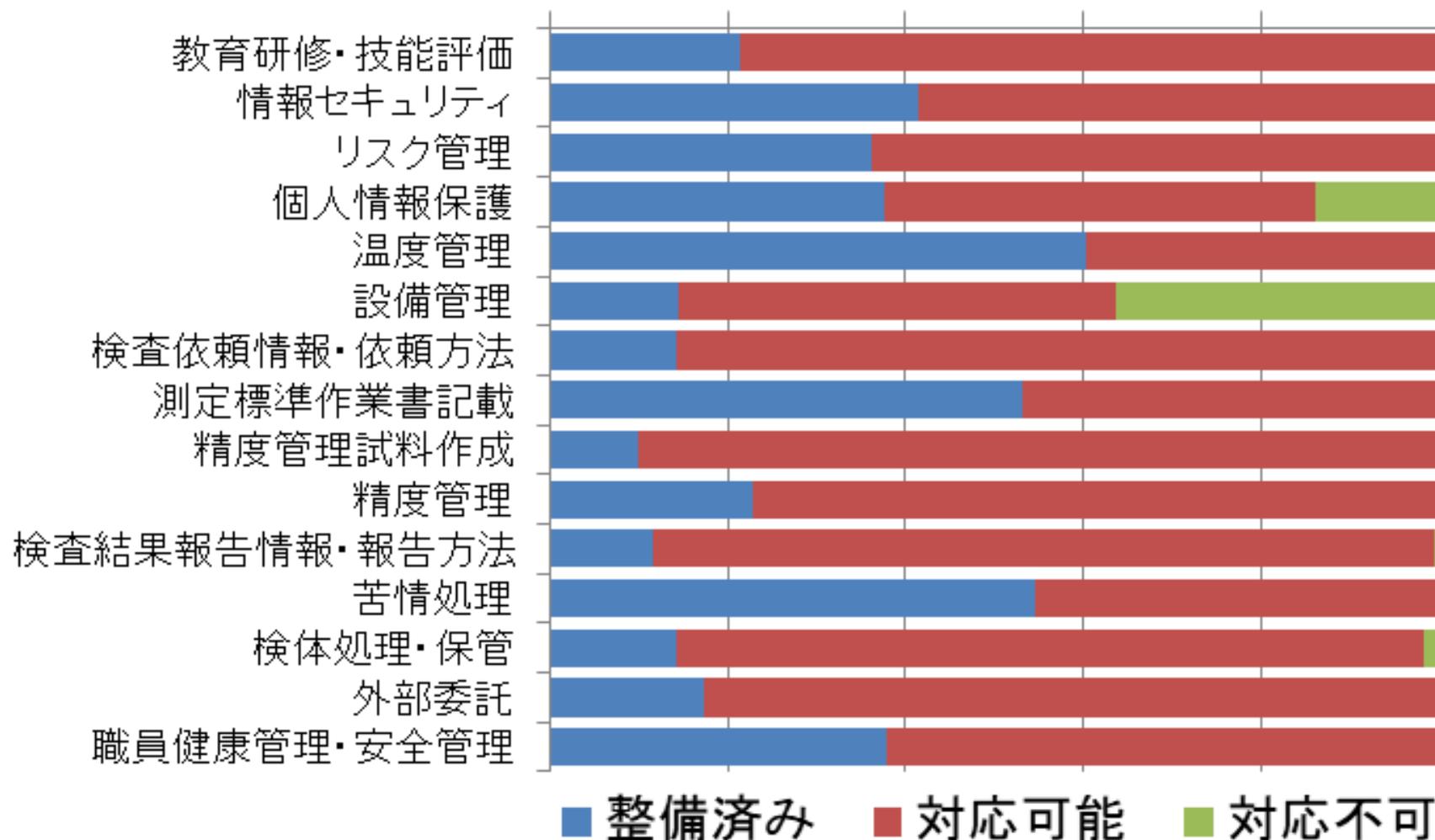
衛生検査所

0% 20% 40% 60% 80% 100%



ブランチラボ

0% 20% 40% 60% 80% 100%



問5 対応不可の理由

衛生検査所

- ゲノム解析は実施していない 91
- ゲノム解析の実施予定なし 53
- ゲノム解析に限定するならば可 1

ブランチラボ

- ゲノム解析は実施していない 15
- ゲノム解析の実施予定なし 24

問7 対応不可の理由

衛生検査所

- 廃水の記録台帳なし、廃棄物及び滅菌、消毒設備管理の記録はある 8
- 廃水・廃棄物処理設備はない 6
- 廃水、廃棄物が出ない作業のみ 1

ブランチラボ

- 排水・廃棄物処理設備、消毒設備は病院設備の為 107

問14 対応不可の理由

衛生検査所

- 遺伝子検査、病理検査は実施していない 21
- 分離ラボの為、検査の実施無し 20
- 遺伝子検査を実施していない 8
- 検体はすべて本社にて管理 6

ブランチラボ

- 遺伝子検査、病理検査は実施していない 2
- ブランチラボで検体の保管をしない 2
- 分離ラボの為、検査の実施無し 1
- 遺伝子検査、病理検査を行う予定はない 1

問15 対応不可の理由

衛生検査所

- 外部委託していない 24
- 分離ラボの為、検査の実施無し 20
- 当ラボから本社ラボへの委託はあるが、
直接外部企業への委託はなし 3

ブランチラボ

- 分離ラボの為、検査の実施無し 1

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

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”と言う）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	
1-2.	管理者
1-3.	指導監督医（監督内容の明確化）
1-4.	精度管理責任者
1-5.	職員（検査員）
1-6.	職員（検査員）の研修
1-7.	組織運営規定
1-8.	情報セキュリティとリスク管理
1-9.	営業所
1-10.	登録・届出
2. 構造設備の基準に関する事項	
2-1.	検査室
2-2.	防じん及び防虫設備
2-3.	法定検査用機械器具
2-4.	廃水及び廃棄物処理設備
2-5.	消毒設備
3. 検査業務に関する事項	
3-2.	検査案内書
3-3.	検査の依頼
3-3.	検体の受領
3-4.	検体の搬送
3-5.	検体の受付及び仕分
3-6.	血清・血漿分離

<ul style="list-style-type: none"> ・青地は現行指導要領内容 ・赤字は整備が必要と考えられる要件 ・緑は段階的整備が望ましい要件
--

4. 検査精度の確保に関する事項	
4-1. 検査精度の確保（分野共通）	
4-1-1.	検査：試薬等
4-1-2.	検査：検査機器等の保守管理
4-2. 検査：測定及び技術の標準化	
4-2-1.	微生物学的検査
4-2-2.	免疫学的検査
4-2-3.	血液学的検査
4-2-4.	病理学的検査
4-2-5.	生化学的検査
4-2-6.	尿・糞便等一般検査
4-2-7.	遺伝子関連検査・染色体検査
5. 検査結果の報告に関する事項	
5-2.	検査結果の報告
5-3.	問合せ・重大過誤・苦情処理
6. 検体の処理	
6-2.	検体保管
6-3.	検体返却
6-4.	検体廃棄
7. 検査外部委託に関する事項	
7-2.	検査外部委託先管理
7-3.	検体送付
7-4.	外部委託の精度管理
7-5.	検査結果の受領と評価
7-6.	検査結果の報告
8. 検査全般に関する事項	
8-2.	各種書類の作成
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。

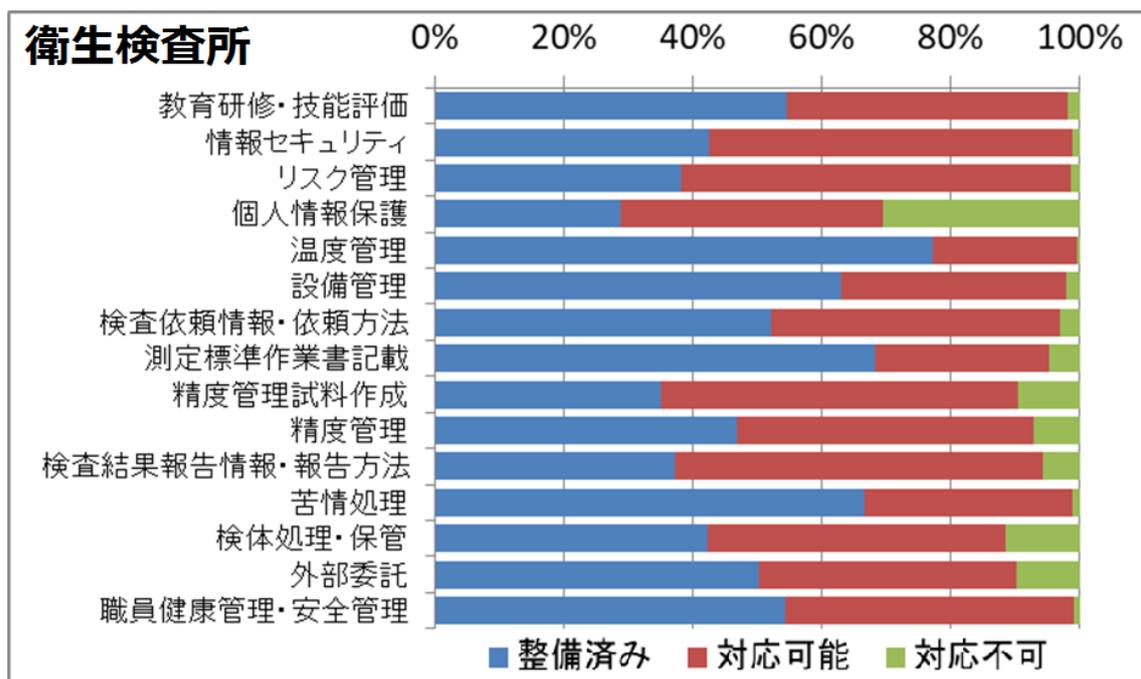
標準作業書、作業日誌、台帳における記載すべき要件については最低限の内容が省令に明記され、それ以外の記載する事が望ましい内容若しくは例示については指導要領に記載される事が想定されるが、少なくとも現在の検体検査を取り巻く技術やインフラ環境の状況を踏まえ、必要とされる要件について衛生検査所毎の管理方法や基準が明記されている事は重要であり、その観点からほとんどの衛生検査所が最低限の要件記載については対応可能と評価された。

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。



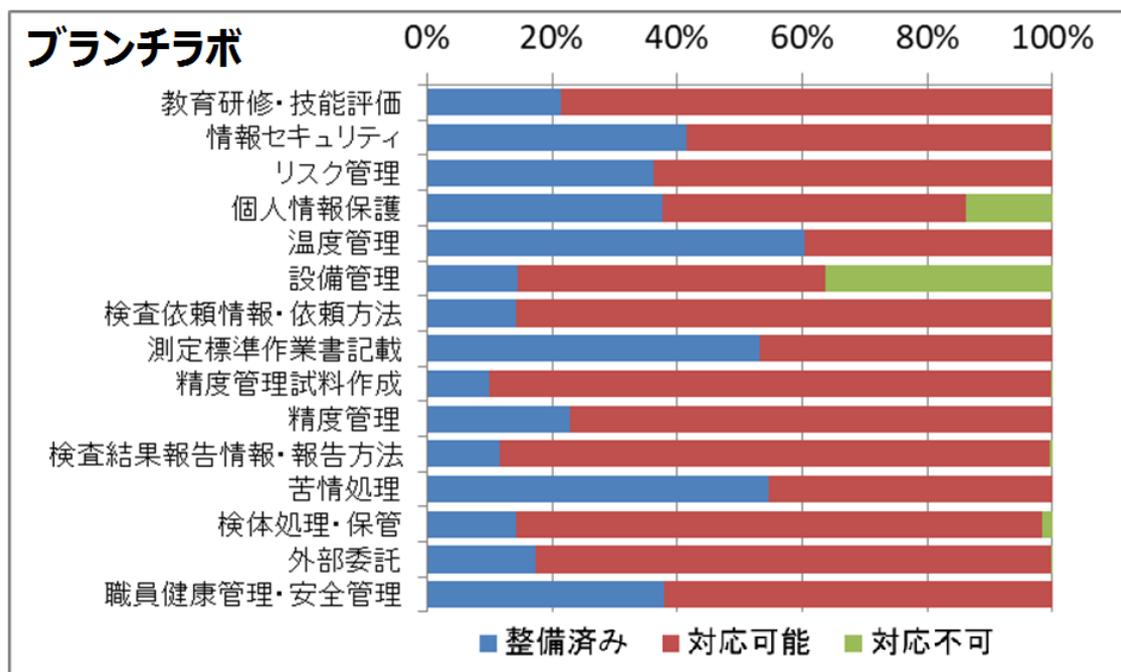
2、ブランチラボ

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	検体受付及び仕分標準作業書	検体受付及び仕分作業日誌
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み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

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）

分担研究報告書

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

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

研究要旨

ゲノム医療の推進、特に実装課題として、その基盤となる遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保（精度保証）が重要である。国として、法令上の措置を含め具体的な方策を進めるには、その実効性を確保する準備が必要となる。遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保する規制における基準の設定は、全国一律に対応可能な環境・体制整備の状況の把握に基づき設けることが望ましい。本研究の目的は、検体検査の実態に関する全国アンケート調査において、遺伝子関連検査・染色体検査の自らの実施状況および精度管理の状況を分析し、その結果を踏まえて、ゲノム解析技術を用いた検査実施施設の基準に関する課題について検討した。

【遺伝子関連検査の品質確保のための基準と課題】

遺伝子関連検査・染色体検査の二次分類の何れかを自ら実施する病院は、回答総数 294（対象 650 施設）の内、計 55 施設で、二次分類別の内訳は、病原体核酸検査 43 施設、体細胞遺伝子検査（血液）5 施設、分子病理学的検査 29 施設、体細胞遺伝子検査（血液以外）8 施設、生殖細胞系列 2 施設、染色体検査 6 施設であった。ISO 15189 認定取得（病理を除く）は、病原体核酸検査 4.7%(2/43 施設)、体細胞遺伝子検査（血液）0%(0/5 施設)、分子病理学的検査 0%(0/29 施設)、体細胞遺伝子検査（血液以外）0%(0/8 施設)、生殖細胞系列 0%(0/2 施設)、染色体検査 0%(0/6 施設)であった。

病院からの回答総数 294 の内訳は、病院の機能別で見ると、特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修指定病院それぞれ 13, 2, 84 施設であり、遺伝子関連検査・染色体検査の何れかの自らの実施率は、特定機能病院にて高かった（84.6%）。病原体核酸検査で内部・外部精度管理実施率は 8 割近く（79.1,

79.1%)で、体細胞遺伝子検査（血液、血液以外）、生殖細胞系列検査、染色体検査で内部さらに外部精度管理の実施率は、それぞれ 50.0-80.0、25.0-50.0%と低くなる傾向が見られた。

内部・外部精度管理実施率を高めるには、精度管理の方法に関する啓発とともに、ゲノム解析技術を用いた検査の総合的な質保証を推進するため、第三者認定としてゲノム版 ISO 15189 認定プログラムの構築、外部精度管理または検査室間比較のプロバイダー機関の設置、実態をモニタリングするシステム等が望まれる。

以上、本研究により、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために国際水準を目指す第一歩として、全国一律に対応可能な環境・体制整備の状況が明らかとなった。研究成果は、ゲノム解析技術を用いた検査実施施設の要件さらに第三者認定評価のしくみを設置する上での基本資料となることが期待される。

A. 研究目的

ゲノム医療時代を向かえて、遺伝子関連検査は、科学的根拠に基づく個別の計画的医療、患者負担軽減による医療の質や効率の向上に向けて、研究から臨床への応用展開、また利用対象の拡大は続いている。患者診療を左右する遺伝子関連検査の適正な普及において、技術水準の向上とその標準化の継続的な取組みが求められる。これら新しい解析技術の臨床利用では、患者ニーズと技術の進歩に呼応した検査の精度保証と標準化が求められる。

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（ゲノム医療TF）では、遺伝子関連検査の品質・精度を確保するため、対応方針案として、「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」（日本臨床検査標準協議会）の要求水準が必要であると考えられ、具体的な方策等を検討・策定していくことが明示された。ゲノム医療TFの最終のまとめの報告（2016年10月）を受けて、ゲノム医療の実現化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組むため、「社会保障審議会医療部会」での審議を経て、医療法等を改正する法案が2017年3月10日に閣議決定の上で国会提出された。法案の概要は、検体検査の精度の確保〔医療法、臨床検査技師等に関する法律（臨床法）〕に関するもので、ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施するとした。（1）医療機関、衛生検査所等の

医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準を明確化する、(2)医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定する。そこで、病院等の管理者としては、医療機関自らが行う検体検査のみならず、検査委託する場合においても委託先の検査精度を確認する責任がある。すなわち、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして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。この医療法等の改正は、6月8日に国会で可決され、6月14日に公布された。公布後1年6ヶ月以内（2018年12月13日まで）に施行されることとなった。厚生労働省令で定めることとなった検体検査の分類では、遺伝子関連検査・染色体検査の新設が検討されている。遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保する規制における基準は、全国一律に対応可能な環境・体制整備の状況の把握に基づき設けることが望ましい。

本研究の目的は、検体検査の実態に関する全国アンケート調査において、遺伝子関連検査・染色体検査の自らの実施状況および精度管理の状況の分析を行い、その結果を踏まえて、ゲノム解析技術を用いた検査実施施設の基準に関する課題について検討した。

B. 研究方法

1. アンケート調査に基づく実態調査

わが国の医療機関における検体検査の品質・確保に関する現状を知るため、医療機関（病院、診療所）から検体検査管理加算の有無ごとに無作為抽出でアンケート調査を実施した。遺伝子関連検査・染色体検査に関するアンケート調査は、平成23年の臨検法施行規則改正において、従来分類（1次分類）のもとに追加設置した二次分類にしたがった。すなわち、微生物学的検査における病原体遺伝子検査（核酸検査）、血液学的検査における染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）、病理学的検査における分子病理学的検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）である。

遺伝子関連検査・染色体検査に関して、医療機関自らの実施、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検の状況は、病院の機能分類に加え、国際標準検査管理加算や国際規格 ISO 15189（臨床検査室-品質と能力に関する要求事項）に基づく第三者認定の取得状況などを加味して、分析した。

2. 遺伝子関連検査に関する機械器具

平成 23 年の臨検法施行規則改正において、機械器具や内部精度管理等の規定については二次分類ごとに設定されている。必要な機械器具は、新たな技術の開発と実用化において、変更が生じる可能性がある。2016 年度の研究班報告においては、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、病理学的検査に含める意見と遺伝子関連検査・染色体検査に含める意見に分かれていた。この点は、厚生労働省を事務局として設置された検体検査の精度管理等に関する検討会（検討会）（2017 年 10 月～2018 年 3 月）においても議論が継続された。その結果、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、ゲノム医療 TF 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（日本臨床検査標準協議会）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、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査は遺伝子関連検査・染色体検査に分類することが適当である旨、結論に至った。そこで、改めて遺伝子関連検査全体に必置すべき機械器具、特に安全キャビネット（biosafety cabinet: BSC）の必要性について、技術の進歩を踏まえて検討した。

3. 遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するための基準と課題

遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定については、日本臨床検査協議会の遺伝子関連検査標準化専門委員会が策定した「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」の内容、ゲノム医療 TF の議論、検体検査の精度管理に関する検討会での遺伝子関連検査の精度確保のための法律整備の取組みに関する議論に基づき検討を行った。

C. 研究調査結果

【遺伝子関連検査・染色体検査の自らの実施状況】

アンケート回収率は、病院では管理加算あり 246/650 (38%)、管理加算なし 76/650 (12%)、診療所では管理加算あり 121/386 (30%)、150/1000 (15%) であった。

アンケート回答のあった 294 病院における遺伝子関連検査・染色体検査の自

らの実施している施設は、回答方式にて、当該検査の検体数の割合から、◎（8割以上実施）、○（半分以上実施）、△（半分以下の実施）、×（2割以下の実施）の内、◎、○、△の何れか回答があった施設を集計した。その結果、自らの実施している施設は計55施設（18.7%）で、二次分類別の内訳は、病原体核酸検査43施設、体細胞遺伝子検査（血液）5施設、分子病理学的検査29施設、体細胞遺伝子検査（血液以外）8施設、生殖細胞系列2施設、染色体検査6施設であった（表1）。

上記55施設における国際標準検査管理加算およびISO 15189認定の取得状況は、それぞれ5、2施設であった。国際標準検査管理加算を指標とした第三者認定取得率は9.1%（5/55）であった。二次分類別の第三者施設認定取得は、病原体核酸検査11.6%（5/43施設）、体細胞遺伝子検査（血液）20%（1/5施設）、分子病理学的検査10.3%（3/29施設）、体細胞遺伝子検査（血液以外）0%（0/8施設）、生殖細胞系列0%（0/2施設）、染色体検査0%（0/6施設）であった。

国際規格ISO 15189認定取得（病理を除く）は、病原体核酸検査4.7%（2/43施設）、体細胞遺伝子検査（血液）0%（0/5施設）、分子病理学的検査0%（0/29施設）、体細胞遺伝子検査（血液以外）0%（0/8施設）、生殖細胞系列0%（0/2施設）、染色体検査0%（0/6施設）であった。

上記55施設について病院の機能別で見ると、特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修指定病院13、2、84施設であり、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査（血液）、分子病理検査、生殖細胞系列、染色体検査の何れかを行なっているのは、特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修指定病院それぞれで、11/13（84.6%）、2/2（100%）、41/84（48.8%）であった。遺伝子関連検査の自らの実施率は、特定機能病院（84.6%）にて高く、臨床研修指定病院においても48.8%と約半数で実施されていた。

表1. 遺伝子関連検査・染色体検査の自らの実施と精度管理の状況

遺伝子関連検査・染色体検査		自ら実施する施設数（計55施設）	精度管理の実施	
			内部精度管理	外部精度管理調査
病原体核酸検査		43	79.1%（34/43）	79.1%（34/43）
体細胞	体細胞遺伝子検査（血液）	5	80.0%（4/5）	40.0%（2/5）

遺伝子 検査	体細胞遺伝子検査（血液以外）	8	62.5%(5/8)	50.0%(4/8)
	分子病理学的検査	29	62.1%(18/29)	41.3%(12/29)
生殖細胞系列遺伝子検査		2	50.0%(1/2)	50.0%(1/2)
染色体検査		6	50.0%(2/4)	25.0%(1/4)

【精度管理の実施状況】

各検査の精度管理実施状況は表1のごとくである。病原体核酸検査で内部・外部精度管理実施率が8割近くと高い(79.1, 79.1%)。一方、体細胞遺伝子検査（血液、血液以外）、生殖細胞系列検査、染色体検査で内部・外部精度管理の実施率は、それぞれ50.0-80.0、25.0-50.0%と特に外部精度管理の受検で低くなる傾向が見られた。

内部精度管理が出来ない理由として、施設内で管理物質がない、予算がないなどが挙げられている。外部精度管理が出来ない理由として、外部精度管理評価項目がない、予算がないなどが挙げられている。

【安全キャビネット BSC の設置について】

平成23年の臨検法施行規則改正において、遺伝子関連検査は二次分類に附置され、全ての遺伝子関連検査において「安全キャビネット BSC」を必置とした。米国疾病管理・予防センター(The Center of Diseases Control and Prevention: CDC)「隔離予防策のためのガイドライン:医療現場における感染性物質の伝播の予防(2007年)」では、結核菌、新型インフルエンザウイルスやSARSなどエアロゾル感染する病原体を含む可能性のあるエアロゾル発生の手技に際しては、空気感染防止対策を取ることが推奨されている。CDC「微生物学およびバイオメディカル研究施設のバイオセーフティ指針(2009年)」では、エアロゾル発生する手技として、微生物を含む溶液にエネルギーを負荷する操作、例えばピペッティング、ミキシング、遠心、ソニケーションやボルテックスが挙げられている。エアロゾル発生の可能性が高い操作においては、BSCまたは代替え法を求めている。病原体核酸検査など遺伝子関連検査において、これらの病原体が想定される患者検体から従来法を用いて核酸抽出する場合、チューブの高速遠心やボルテックス操作にてエアロゾルが発生し、エアロゾル感染するリスクがある。そのような検体の核酸抽出の作業では、BSCが必要となる。

平成23年の臨検法施行規則改正において、病原体核酸検査に加え全ての遺伝

子関連検査において BSC を必置とした事由は、全ての患者検体は感染性があると見なす標準予防策の考え方に従ったと解釈される。

近年の技術進歩と実用化の結果、遺伝子関連検査の患者検体からの核酸抽出において、BSC の利用は必ずしも必要でない状況が想定される。その原理的な背景として以下のごとく、核酸抽出のキット化、自動化、対象検体の拡大が挙げられる。

- 1、核酸抽出の原理に関して、従来の acid guanidinium thiocyanate-phenol-chloroform extraction: AGPC 法またはその変法に代わり、磁性粒子法などを原理とした核酸抽出用の簡易キットが開発され、実用化されている。これらの原理の応用として、検体前処理～核酸抽出（～核酸増幅、検出）の一連のプロセスを閉鎖系で行うシステム（自動機器、カートリッジ等）が開発され実用化されている。これらの核酸抽出の工程では、エアロゾル暴露のリスクは明らかでない。
- 2、ホルマリン固定パラフィン包埋（Formalin-fixed paraffin-embedded: FFPE）組織は、蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション（fluorescence *in situ* hybridization, FISH）法さらには次世代シーケンサーの解析試料として広く用いられるようになった。FFPE は、ホルマリン固定の過程において核酸が断片化、架橋形成するため、基本的に病原体（プリオンに関する脳組織を除き）は、感染性はないと考えられている。なお、FISH 法では核酸抽出プロセスを必要としない。

上記の理由により、BSC の設置の必要性は、用いる技術や対象検体によって個別のリスク評価に基づき判断することが望ましいと考えられる。

微生物学的検査（病原体核酸検査以外）を実施する場合においても、病原体核酸検査において核酸抽出工程前の患者検体を取り扱う際と同様に、エアロゾル発生可能性がある。しかしながら、従来から臨検法の一次分類において微生物学的検査を実施する場合、BSC 設置を必置としていない。両者の基準の整合性が必要である。

D. 指針の提示

2016 年度の研究班報告において、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するため、検査実施する場合に追加するものは表 2のごとく挙げられた。これらの要件案は、検体検査の精度管理等に関する検討会において、多く

が義務として求めることが適当とされたものの、一部要件については、環境体制整備の状況から、以下のごとく拘束力のない努力義務や勧奨とするとされた。

研究班報告では、外部精度管理調査の受検を義務として求め、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、とした。一方、検体検査の精度管理に関する検討会では、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、検査精度の確認のため、代替方法として、施設間でのクロスチェックを努力義務とすることとなった。

研究班報告では、高い技術に関しては検査施設の第三者認定を義務として求める、とした。一方、検体検査の精度管理に関する検討会では第三者認定が遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等全てからの申請を想定した体制になっていないことを鑑み、その取得は、勧奨とするとされた。

これら検体検査の精度管理に関する検討会での取りまとめ案の内容は、アンケート調査の分析結果において、各検査の精度管理実施状況にて裏付けされた。

表 2. 精度の確保の方法

	検体検査の精度管理等に関する検討会	2016 年度研究班報告
○責任者の設置	義務	<ul style="list-style-type: none"> ・精度管理を含めた責任者を必置とする。 ・責任者には相応の経験と資質を求める。
○内部精度管理の実施	義務	<ul style="list-style-type: none"> ・内部精度管理の実施を義務として求める。 ・統計学的精度管理台帳の作成を求める。
○外部精度管理調査の受検	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、検体検査の精度の確認を行うこと(努	<ul style="list-style-type: none"> ・外部精度管理調査の受検を義務として求める。 ・外部精度管理台帳の作成を求める。 ※外部精度管理調査が存在しないなど、受検できない場

	力義務)。	合には、代替方法によることとする。
○適切な研修の実施	義務	義務として求める。
○検査施設の第三者認定	勸奨	高い技術に関しては検査施設の第三者認定を義務として求める。
	引き続き検討する。	以下の条件を全て満たすもののみを行う場合については不要とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査検体が病理検体でないこと、 ・ 単一の核酸配列を検査の対象としていること(ただし、シーケンシング法を除く。)、 測定及び結果報告が一連の薬事承認された試薬、装置で構成されるシステムで実施されること。

E. 今後の展望・課題

ゲノム医療TFでは、遺伝子関連検査の品質・精度を確保するため、「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」の要求水準を目指す必要があるとの認識のもと、法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要があると明示された。本ガイドラインは、遺伝子関連検査の精度保証のための検査の利用と実施における一般的原則とともに、実務上のガイドランスを提供するベストプラクティスについて記載している。一般的原則には、患者説明・同意取得、遺伝カウンセリング、情報管理、検体管理などが挙げられている。ベストプラクティスとして、①検査機関の質保証システム、②

技能試験：検査施設の質のモニタリング、③結果の報告の質、④検査施設要員の教育と訓練の基準の4つが挙げられている。

我が国の現状は、本ガイドラインの要求水準について、技術の進歩に呼応した遺伝子関連検査の体制・環境整備は十分な状況にない。本研究において、内部精度管理や外部精度管理調査の受検の状況、国際標準検査管理加算の取得状況から、実態が確認でき、また課題整理と今後取り組むべき方向性が明らかとなった。

本研究において、病院の機能別にみると、遺伝子関連検査の自らの実施率は、特定機能病院にて高かった(84.6%)。ゲノム医療をはじめとする高度な医療の遂行には、遺伝子関連検査の精度確保の重要性が改めて確認された。2016年度研究班報告に続き、検討会の取りまとめ案においても、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。

遺伝子関連検査は、疾患の診断や治療方針を左右することから、品質・精度の確保はきわめて重要であり、少なくとも、内部・外部精度管理が必要である。病原核酸検査で内部・外部精度管理実施率が8割近くと高い。換言すれば、2割近くの施設で内部・外部精度管理が実施されていない。さらに、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列検査、染色体検査においては内部さらに外部精度管理の実施率は、それぞれ50.0-80.0、25.0-50.0%と低くなる傾向が見られた。その理由として、アンケート回答では、精度管理用の物質がない、予算がない、外部精度管理評価項目がないなどが挙げられている。これらの調査結果は、遺伝子関連検査・染色体検査の精度管理の重要性、精度管理の方法の理解と実践のための啓発とともに、人材育成など人的要因も重要であると考えられる。そこで、法的な規制における基準は重要となる。検討会では、研究班報告の提言のごとく、遺伝子関連検査・染色体検査を行う場合、その精度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なった。精度に係る責任者の配置を求めることは、現在利用可能な精度保証の方法の活用を推進することが期待される。

研究班報告では、高い技術に関しては検査施設の第三者認定を義務として求める、とした。一方、検討会では、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等全てからの申請を想定した体制になっていないことを鑑み、第三者認定の取得は、勸奨とするとされた。研究班報告では、外部精度管理調査の受

検を義務として求め、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、とした。一方、検体検査の精度管理に関する検討会では、法令上の措置を含め具体的な方策を進めるには、その実効性を確保する準備が必要であり、現状に基づく基準として検討された。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、検査精度の確認のため、代替方法として、施設間でのクロスチェックを努力義務とすることとなった。これらの拘束力のない基準は、日本版ベストプラクティスガイドラインが求める国際的な水準を目指すとしてされた当初の目標には達していない。

医療法等の改正を踏まえて、遺伝子関連検査の精度保証のためのベストプラクティスに関する体制・環境整備および検査実施施設における対応準備を速やかに進めることが望まれる。特に、ゲノム解析技術を対象とした ISO 15189 施設認定プログラムの構築に必要なガイダンスおよび審査基準を明確化し、それに基づく施設認定プログラムを構築する必要がある。その施設認定の運用は、ベストプラクティスにおける他のアプローチの環境整備が連動することが大切である。すなわち、外部精度管理調査（評価）または検査室間比較のプロバイダー機関の設置、実態をモニタリングするシステム、質保証の定期的評価と改善、スタンダードやコントロールの適切な利用の推進、精度管理を担う測定者や指導監督者の資質評価、人材育成は引き続き検討すべき重要な課題である。我が国で初めて医療機関を対象とした医療法等の改正を契機として、品質・精度の確保に向けて、必要な経済基盤、人的基盤、医療提供基盤における体制・環境整備が進められると期待される。

以上、本研究により、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定が明確になった。本研究成果は、ゲノム解析技術を用いた検査実施施設の要件さらに第三者認定評価のしくみを設置する上での基本資料となることが期待される。

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）
分担研究報告書

病理検査における品質・精度の確保

研究分担者 佐々木 毅 東京大学医学部附属病院 病理部・病理診断科

研究要旨

昨年に引き続き、検査分類および、検査分類の中の「体細胞遺伝子検査」の分類について研究した。特に病理学的検査における体細胞遺伝子検査では、医行為である医師（病理医）が関与する部分が検査と切り離せない関係にあることから、分類上、病理学的検査から切り離すことで、精度管理の面において問題があると考えられ、その整合性が検討課題となった。また、「遺伝子関連検査・染色体検査」は従来の一般的な検査とは次元の異なる検査と考えられることから、分類表上、同じ平面上で扱われるべきではないとの立場で、その扱いについての検討を行った。

A. 病理学的検査における病理検体を用いた体細胞遺伝子検査について

病理検体を用いた体細胞遺伝子検査は、特に腫瘍細胞比率や検体からの採取部位などが重要となり、同じ腫瘍でも採取部位によってはキメラ遺伝子が捕まらないなどの問題が論文等でも指摘されており、医師（病理医）の関与が検査の工程の随所で必要となる。そのため、病理学的検査から外出しにすることで実際の業務上わかりにくくなり、現場の混乱等が予想されるため、preanalytic な検体の管理、ハンドリングの観点も含め、「病理学的検査」の中に位置づけるべきであるとの主張を行ってきた。

参議院の「医療法等の一部を改正する法律に対する附帯決議（平成 29 年 6 月 6 日：参議院厚生労働委員会）」でも、「政府は安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行にあたり、次の事項に万全を期すべきである。遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するにあたっては、医療法の適応範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努めること。また必要に応じて、以下略・・・」とされており、病理検体を用いた体細胞遺伝子検査を「遺伝子関連検査・染色体検査」として「病理学的検査」から外出しにする場合には、病理医が関与する部分を明確にするべきであるとの立場を主張した。

B. 遺伝子関連検査・染色体検査に関して

具体的には

1. 「遺伝子検査」は全く新たな、従来の検査分類横断的な位置を占めている。
2. 各項目ごとに適切な精度管理が必要である。(入口、出口が違い、中身が同じというわけにはいかない。とりわけ、体細胞遺伝子における固形腫瘍＝病理検体の場合には特別な考慮が必要である)。

3. そこで、これまでと切り離して、遺伝子検査を別個に立て、それぞれ対象とする検体について「中身＝検査」に関する精度管理など、入り口、出口とのつながりや関係性を明確にするようにすべきではないか、などの検証を行った。

さらに、

4. 体細胞遺伝子検査(病理検体による場合)に関しては、核酸抽出に関する手技のレベルチェック、抽出核酸の品質チェック(核酸品質)、遺伝子解析系(解析パイプライン)の精度、安定性などが重要と考えられた。

特に、病理検体を用いた体細胞遺伝子検査に関しては、病理診断に使用したパラフィン固定ホルマリン検体(Formalin fixed paraffin embedded tissue: 以下 FFPE)を使用した検査が必要になることが多く、この場合 FFPE 標本の固定などを含む、pre-analytical process が検体の質を左右する因子として非常に重要になってくる。これに関しては、日本病理学会が発行している、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」が重要であり、本年制定された、「がんゲノム医療中核拠点病院等の施設要件」にも、本規程を熟知し、実践の現場ではそれを遵守するように記載されている。

また、一般社団法人 日本病理学会の常任理事会、理事会、ゲノム病理診断検討委員会としての意見もとりまとめ、

1. がんゲノム医療のために行われる遺伝子検査の精度管理や確定診断においては、とりわけ個別で慎重な対応が必要である
2. 新たな臨検法において、衛生検査所などにおける検査区分「遺伝子関連検査・染色体検査」は、これまでの検査とは、検査相互の関連性、精度管理の多様性、さらに個人情報保護法の観点からも異なった次元のカテゴリーであり、従来の検査項目と一線を画す必要がある
3. これまで日本病理学会は、国民、医療者の間での誤解、混同をさけるべく、臨検法においても独立した分類であることを明示する必要がある
などを研究班でも検討していただいた。

C. 検体検査の精度管理等に関する検討会(厚生労働省)

表記検討会では、検査分類表に関して、本研究班では、昨年度の研究で提出され、本年も日本病理学会で検討したが、その主張は最終的には取り入れられなかった。

しかしながら、「検体検査の精度管理等に関する検討会 とりまとめ」には、「なお、遺伝子関連検査・染色体検査における二次分類については、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ることなどを踏まえ、他の検体検査の分類と一線を画すべきとの意見があったところであり、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配慮が必要である。」と明記され、参議院厚生労働委員会での附帯決議を反映し、また日本病理学会の主張にも配慮された形で報告書がまとめられたことに関しては、病理学会内でも高く評価するとの意見が寄せられた。

D. 病理学的検査の外部精度管理・内部精度管理に関して

本研究班で行ったアンケート結果によると、ほかの検体検査と比較して、特に病理の内部精度管理に関しては課題であると考えられた。日本臨床検査技師会とも歩調を合わせ、今後特に内部精度管理に関しての標準化等を推し進める必要があると考えられた。

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勸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、大小に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。国立病院機構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。

○ POC T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POC T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POC T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%、国立病院機構 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勸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。

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、満足の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。

外部精度管理あり方（技師会）

日本臨床衛生検査技師会

常務理事 丸田 秀夫

表 1

1. 基本項目	
① 臨床化学	C反応性蛋白 (CRP)
グルコース (Glu)	② 免疫血清
総ビリルビン (TB)	フェリチン
直接ビリルビン (DB)	A F P
ナトリウム (Na)	免疫グロブリンG (IgG)
カリウム (K)	免疫グロブリンA (IgA)
クロール (Cl)	免疫グロブリンM (IgM)
カルシウム (Ca)	HB s 抗原 (定性・定量)
無機リン (IP)	HCV抗体 (定性・定量)
鉄 (Fe)	梅毒TP抗体 (定性・定量)
マグネシウム (Mg)	C E A
総蛋白 (TP)	P S A
アルブミン (Alb)	β2マイクログロブリン (β2M)
尿素窒素 (UN)	リウマトイド因子 (R F) 定量
クレアチニン (Cre)	③ 血液
尿酸 (UA)	ヘモグロビン濃度
総コレステロール (TC)	血小板数
中性脂肪 (TG)	白血球数
H D L -コレステロール (HDLC)	赤血球数
L D L -コレステロール (LDLC)	平均赤血球容積 (M C V)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	ヘマトクリット値
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	プロトロンビン時間
アルカリホスファターゼ (ALP)	活性化部分トロンボプラスチン時間
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	フィブリノゲン量
クレアチンキナーゼ (CK)	フォトサーベイ [血液像、その他]
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT)	④ 一般
アミラーゼ (AMY)	尿蛋白 (定性)
コリンエステラーゼ (ChE)	尿糖 (定性)
尿グルコース (uGlu)	尿潜血 (定性)
尿蛋白 (uPro)	便中ヒトヘモグロビン (定性・定量)
尿クレアチニン (uCre)	フォトサーベイ
ヘモグロビンA1c (HbA1c) ※NGSP値	【尿沈渣、脳脊髄液、寄生虫、その他】

2. オプション項目
微生物A
グラム染色
フォトサーベイ [設問文からの菌推定]
微生物B (微生物すべて)
グラム染色
細菌同定2種
細菌薬剤感受性1種
フォトサーベイ [設問文からの菌推定]
輸血A
ABO血液型
RhD血液型
輸血B (輸血すべて)
ABO血液型
RhD血液型
不規則抗体スクリーニング
不規則抗体同定
試験管法による凝集反応
遺伝子A
結核菌群(TB)定性
遺伝子B (遺伝子すべて)
結核菌群(TB)定性
C型肝炎ウイルス(HCV)定量
B型肝炎ウイルス(HBV)定量
生理
フォトサーベイ
【心電図、超音波、神経生理、呼吸機能】
細胞
フォトサーベイ
【婦人科、呼吸器、その他】
病理
フォトサーベイ
【病理標本作製技術、その他】

表 2

平成29年度 日臨技精度管理調査 コース一覧

	コース	参加費 (円)	施設数
1	基本項目 (化学・免疫・血液・一般)	24,000	2701
2	微生物 A	4,000	518
3	微生物 B (微生物 A を含む全て)	14,000	220
4	輸血 A	15,000	741
5	輸血 B (輸血 A を含む全て)	18,000	749
6	遺伝子 A	12,000	25
7	遺伝子 B (遺伝子 A を含む全て)	28,000	9
8	生理	2,000	1446
9	細胞	2,000	402
10	病理	2,000	311
11	基本項目+微生物 B +輸血 B +生理+細胞+病理	56,000	779
12	11+遺伝子 A	64,000	193
13	全項目	80,000	100
受付項数			8,194
受付数			4,069
受付施設数			4,026
		会員不在施設 268施設を含む	

表 3

平成29年度 日臨技精度管理調査
参加状況-①

病床数範囲	参加施設数	構成割合
なし	514	12.80%
1～19	69	1.70%
20～99	492	12.30%
100～199	874	21.80%
200～299	497	12.40%
300～499	699	17.40%
500～699	255	6.40%
700～999	89	2.20%
1000以上	44	1.10%
未記入	474	11.80%
計	4007	100.00%

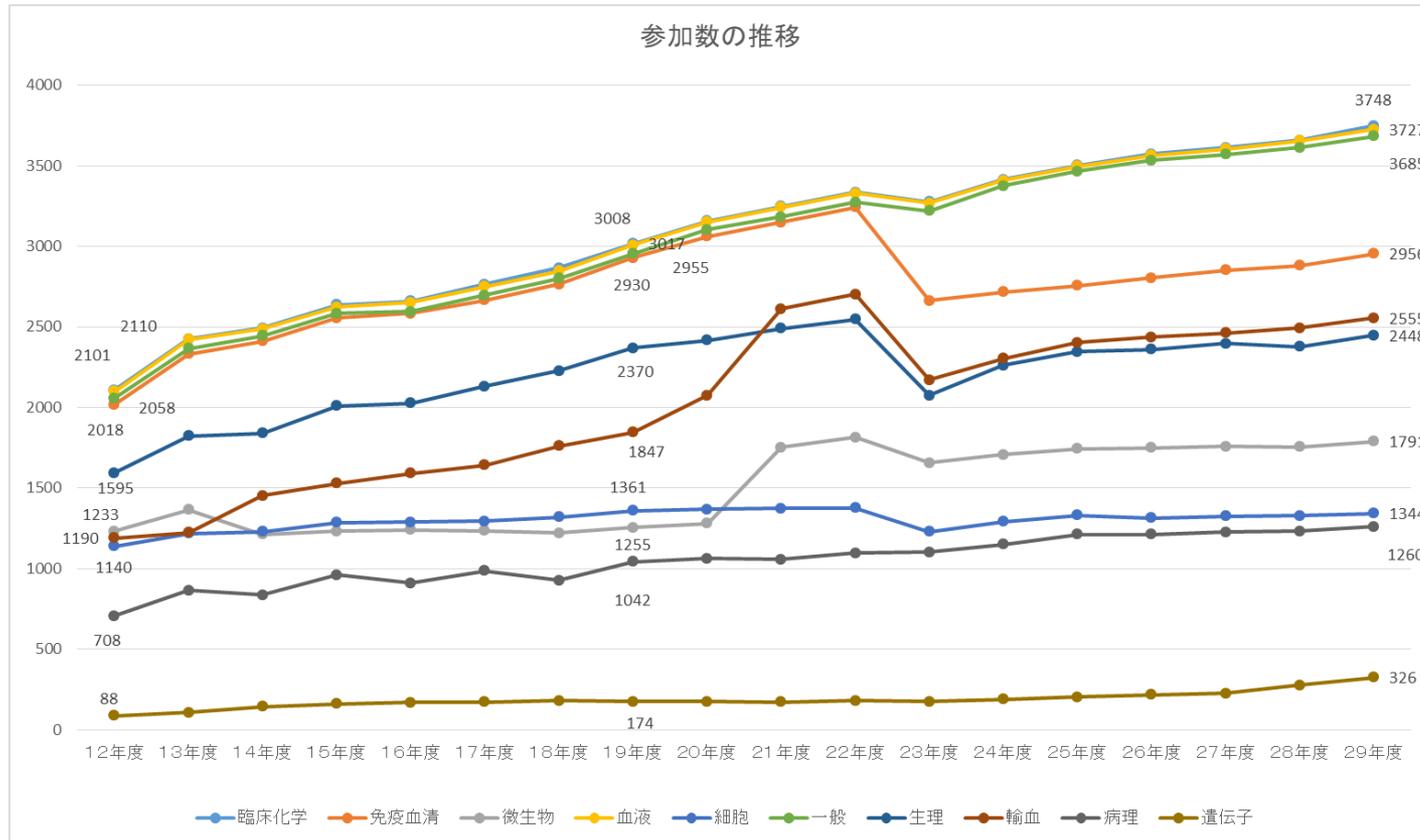
表 4

平成29年度 日臨技精度管理調査 参加状況-②

病床数範囲	会員施設総数	参加施設数	参加割合
なし	1368	514	37.60%
1~19	213	69	32.40%
20~99	1023	492	48.10%
100~199	1440	874	60.70%
200~299	739	497	67.30%
300~499	865	699	80.80%
500~699	274	255	93.10%
700~999	97	89	91.80%
1000以上	48	44	91.70%
未記入	1545	474	30.70%
計	7612	4007	52.60%

表 5 ・ 図 1

(平成)	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
臨床化学	2110	2426	2493	2638	2662	2766	2867	3017	3158	3250	3336	3276	3417	3502	3574	3613	3660	3748
免疫血清	2018	2332	2412	2555	2585	2665	2765	2930	3061	3151	3242	2664	2717	2758	2805	2854	2882	2956
微生物	1233	1367	1213	1234	1240	1235	1221	1255	1282	1754	1815	1658	1709	1744	1751	1759	1756	1791
血液	2101	2422	2487	2625	2653	2751	2846	3008	3152	3244	3332	3270	3409	3498	3566	3604	3657	3727
細胞	1140	1219	1229	1287	1290	1295	1319	1361	1369	1373	1376	1231	1292	1331	1316	1327	1329	1344
一般	2058	2367	2447	2584	2597	2698	2803	2955	3104	3184	3273	3221	3377	3466	3535	3572	3614	3685
生理	1595	1824	1841	2009	2027	2133	2228	2370	2418	2491	2548	2075	2262	2346	2361	2397	2378	2448
輸血	1190	1224	1452	1530	1591	1642	1762	1847	2075	2613	2703	2172	2305	2404	2436	2462	2493	2555
病理	708	866	838	960	909	987	926	1042	1064	1058	1098	1104	1152	1213	1212	1227	1233	1260
遺伝子	88	107	143	161	170	171	182	174	176	171	180	176	189	204	219	226	278	326



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）

「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：日本医師会臨床検査精度管理調査の現状を踏まえて

研究代表者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院検査部教授

研究協力者 大西宏明 杏林大学医学部臨床検査医学教授

研究要旨

臨床検査における品質・精度を確保するために、外部精度管理は必須の業務である。本研究では、わが国における外部精度管理の大きな柱の一つである日本医師会臨床検査精度管理調査の結果に基づいて、今後の外部精度管理事業のあり方について研究を行った。

日本医師会の臨床検査精度管理検討委員会が集計した、日本医師会臨床検査精度管理調査の結果に関する第 2 回検討会での資料の内容に加え、調査集計実施者へのインタビューや班会議が行った医療施設への精度管理に関するアンケート結果も含め、その現状について評価を行った。調査対象時期は、平成 29 年およびそれ以前の精度管理調査である。参加施設数の推移、参加施設の種類、精度管理調査項目とその推移、集計法、評価法、方法内・方法間の精度の分布、および主要項目の成績分布について評価を行った。

参加施設数は、ここ 10 年ほどは 3,000 施設強でほぼプラトーに達しており、全病院数の約 38%が参加していた。施設の種類では、一般病院が最も多く約 6 割を占め、次いで衛生検査所で全体の約 1 割を占めていた。調査項目は現在 49 項目あるが、検査技術の進歩や時代の要請により内容・項目数とも漸次変化している。回答集計法では、近年インターネットによる回答方式の利用率が増え、95%を超えている状況であった。測定値の正確性の評価は、コンセンサス CV 値と補正共通 CV 値を併用し、項目別に ABCD の 4 段階および評点による評価を併用している。調査項目の大部分において、方法内 CV 値は 5%未満の範囲に収まっていたのに対し、方法間 CV 値は 5%を超える項目が多数見られた。90%以上の施設で A 評価が得られている項目が多く、C、D 評価を得た施設はほとんどの項目で 1%未満であった。班会議が行ったアンケート調査では、各種精度管理事業を組み合わせる形で平均 3 回／年程度受検していた。外部精度管理の実施主体は、病院では日本医師会によるものが日本臨床衛生検査技師会によるものに次いで 2 番目であったが、診療所では日本医師会によるものが最も多かった。

日本医師会臨床検査精度管理調査は、わが国で最も広く利用されている外部精度管理事業の一つであり、強制力がない中であって全病院の約 4 割の参加が得られており、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た。しかしながら、受検回数が年 1 回であることや、施設の種類により受検の割合にばらつきがあることは、臨床検査精度の確保や均霑化にとって問題であり、今後本調査を含めた外部精度管理への参加をより積極的に進めるための、法制化を含めた体制の整備が望ましいと考え

られた。検査項目の内容や、回答・集計法、評価法については、わが国の臨床検査を取り巻く環境を考慮し、今後もさらなる改善に向け検討する余地があると思われた。特に、微生物検査や遺伝子検査などの患者の診断に直接寄与する重要な項目で受検率が低いことは医療の質にとって問題であり、このような検査項目についてだけでも、全国規模で統一した基準による精度管理を行う必要性は高いものと考えられた。近年の国際標準化の流れの中で、ISO 15189 が要求するような年間を通したモニタリングによる検査室の質の確保のためにも、ISO 認定に耐えうる外部精度管理事業を構築することが不可欠であると考えられる。そのためには、医師会や臨床衛生検査技師会の精度管理事業単独ではなく、産学官が協同した国を挙げての協力体制が必要になると考えられる。

A. 研究目的

臨床検査における品質・精度を確保するために、精度管理は必須の業務である。精度管理は、施設内部で日常的に行われる内部精度管理と、外部機関により施設間での比較に基づいて行われる外部精度管理とに大別される。前者においては、施設内の機器を用いて定められた手順書に則って、日々の検査が正しく行われているか否かが確認されるが、他施設との機器間差や手順書の違いによって生じる誤差については評価できない。このような標準法に基づく検査結果とのトレーサビリティについては、外部精度管理により評価されなければならない。本研究では、わが国における外部精度管理の大きな柱の一つである日本医師会臨床検査精度管理調査に関する調査結果に基づいて、今後の外部精度管理事業のあり方について研究を行った。

B. 研究方法

日本医師会臨床検査精度管理調査は、昭和 42 年に開始され現在では 3,000 施設を超える参加を数える、大規模外部精度管理事業である。日本臨床衛生検査技師会精度管理調査事業と並び、わが国で最も広く利用されている外部精度管理事業の一つである。調査対象項目は、臨床化学、免疫学、血液学の血液検査、および尿検査の 4 部門の検体検査であり、微生物学検査、遺伝子検査、生理機能検査は含まれていない。本研究班では、日本医師会の臨床検査精度管理検討委員会が集計した、日本医師会臨床検査精度管理調査の結果に関する第 2 回検討会での資料を基に検討した。また調査集計実施者へのインタビューを行い、これらをもとに班会議で議論した結果も含め、その現状について評価を行った。調査対象時期は、平成 29 年およびそれ以前の精度管理調査である。以下の項目につき、評価を行った。

- 1) 参加施設数の推移
- 2) 参加施設の分類
- 3) 精度管理調査項目とその推移
- 4) 集計法
- 5) 評価法
- 6) 方法内・方法間の精度の分布

7) 主要項目の成績分布

これらに加え、班会議が行った医療施設への精度管理に関するアンケートの中から、外部精度管理に関連する部分についても検討を行った。

C. 研究調査報告

1) 参加施設数の推移

第1回調査（昭和42年）から、第51回調査（平成29年）までの施設特性別参加施設数の推移を図1に示す。参加施設の総数は第10回前後から急激に増加し、その後第40回頃には3,000施設強でほぼプラトーに達している。増加が見られるのは、大部分が大学病院・一般病院であり、その他の施設は第20回以降ほぼ定常状態にある。平成27年のデータで、3,199施設が参加しており、全病院数8,492の約38%が参加していることとなる。

2) 参加施設の分類（図2）

施設の分類では、一般病院が最も多く約6割を占める。うち、200床未満の病院がやや多く全体の約3分の1を占めている。次いで多いのは衛生検査所で全体の約1割を占め、以下健診機関、臨床研修指定病院、大学病院、医師会関連施設、精神科病院・療養所の順となっている。200床以下の病院、診療所および精神科病院の比率が全医療施設における比率より低く、これらの施設での参加率が低い現状がうかがえる。

3) 精度管理調査項目とその推移

直近における調査項目の内容を表1に示す。調査項目は現在49項目あるが、検査技術の進歩や時代の要請により内容・項目数とも漸次変化している。例えば、臨床化学において第1回から行われていたNa, K, Clの電解質については、第42回以降は調査項目から外れている。一方、第28回以降調査項目から外れていた総蛋白・蛋白分画については、第44回から復活している。赤血球・白血球数や尿一般検査も、一時中断されていた時期があったが、現在は再び調査項目に取り入れられている。血液型検査や細菌検査は一時期調査項目に含まれていたが、現在は含まれていない。平成30年度（第52回）からは便潜血検査を新たに調査項目に加えることが検討されている。その他に、各検査項目の測定法と製造販売元など検査法に関する情報や、施設分類や病床数などの施設の基本情報なども調査に含まれており、検査室の特性や使用検査法と検査精度との関連についても解析ができるようになっている。

4) 集計法

調査用紙の郵送方式で開始された本調査は、近年インターネットによる回答方式を導入している。インターネット回答の利用率は年々増加し、第50回（平成28年）には2,752施設、参加施設の約85%が利用していた。さらに、第51回では申し込みもインターネットの利用が可能になったことでさらに利用率が増え、95%を超えている状況である。インターネット回答は、作業の簡略化に資す

るのみならず、誤登録を防止するための警告画面も組み込まれており、誤登録の防止に役立つものと考えられる。

このような取り組みにも関わらず、測定原理や、製造販売元、測定値の桁違いなどの誤記入が未だに少なからず認められている。特に、アルブミン、ブドウ糖の2項目については、販売製造メーカーと測定原理の不一致（アンマッチ）が10例以上見られており、改善の余地があると思われる。

5) 評価法

測定値の正確性の評価は、コンセンサス CV 値と補正共通 CV 値を併用している。測定系の標準化や試薬・装置の精密性を考慮して適切と思われるコンセンサス CV 値を設定し、絶対評価を行う。濃度や活性値が低値の場合は、補正共通 CV 値による評価を考慮する。臨床化学検査においては、可能な限り一群評価とするが、多くは原理別の評価となっている。平均値からの偏りが大きな試薬やドライケミストリー法を用いている場合は独立評価としている。また、血液学項目は機種群別、止血凝固項目は機器・試薬別の群別評価、尿一般検査はランク別評価を用いている。

評価は、項目別に ABCD の4段階評価である。評点は、項目別に 0-5 の6段階評価とし、一部の項目で 8、10 を加えた 8 段階評価である。

総合評価は、評価項目修正点 = (評価項目点数 ÷ 評価項目満点数)、参加項目修正点 = (評価項目点数 ÷ 参加項目満点数)、総合評点 = (評価項目点数 ÷ 全項目満点数) の3つの指標で評価している。誤登録の場合、測定法に問題がある場合、ピア・グループ数が少ない場合は「評価せず」と判定される。評価項目修正点は評点が付けられた項目のみを対象としたものである。参加項目修正点は「評価せず」となった項目も含めた評点で、「評価せず」の項目が多いと低くなる。総合評点は、全項目を対象とするため不参加項目が多いとさらに評点は低くなる。

6) 方法内・方法間の精度の分布

方法内・方法間の精度について、CV 値により評価を行った。調査項目の大部分において、方法内 CV 値は 5%未満の範囲に収まっており、特に各項目で高濃度試料では全項目において方法内 CV 値は 5%未満であった。低濃度試料では CRP, CA19-9, フェリチン、リウマトイド因子の4項目において CV 値が 5-8% の間に分布していた。それに対し、方法間 CV 値は 5%を超える項目が多数見られ、高濃度試料で 38 項目中 22 項目、低濃度試料では 39 項目中 24 項目と半数以上で 5%を超えていた。CV 値の大きさも 10%を超えるものが多く見られ、中には 50%を超えるものも認められた。その中において、血球算定検査は方法間精度が比較的良好であった。また、臨床化学検査で方法間精度が比較的良好なものは、総ビリルビン、ブドウ糖、総カルシウム、無機リン、尿素窒素、血清鉄などであり、免疫学的項目は CV 値が大きい項目がほとんどであった。

7) 主要項目の成績分布

表 2 に第 50 回調査における主要項目の低濃度試料での成績分布を示した。

90%以上の施設でA評価が得られている項目が多く、C、D評価を得た施設はほとんどの項目で1%未満であった。この中で比較的D評価が目立つのはCRPおよびPT-INRの項目であり、前者で1.3%、後方で1.7%の施設においてD評価であった。前回の調査でD評価の多かった血小板数については今回はD評価が0.4%と改善が見られた。

8) 精度管理に関する班会議アンケート調査の結果

班会議が行ったアンケート調査では、外部精度管理の受検状況に関する項目も含まれている。この中で、検査分類ごとの外部精度管理の受検の有無を確認したところ、各種精度管理事業を組み合わせる形で平均3回/年程度受検していた。施設別では、病院は診療所に比べ外部精度管理を受検している割合が高かった。管理加算の有無で比較した場合、病院、診療所とも加算ありのグループが加算なしのグループに比べて外部精度管理の受検率が高かった。加算ありのグループでは複数の外部精度管理を受検している場合も多いのに対し、加算なしのグループではいずれか一つのみの外部精度管理しか受検していない状況がうかがわれた。

外部精度管理の実施主体は、病院では日本医師会によるものが日本臨床衛生検査技師会によるものに次いで2番目であったが、診療所では日本医師会によるものが最も多かった。これを管理加算の有無で分けると、病院では加算の有無にかかわらず技師会が最も多かったが、診療所では加算ありのグループでは技師会によるものが多いのに対し、加算なしのグループではほとんどが日本医師会または都道府県医師会によるものであった。

加算取得施設や国立病院においては、血液学検査、生化学検査、および尿検査項目はほとんどの施設ではほぼ全ての項目で外部精度管理を受けていたが、免疫学検査項目や微生物学検査項目では一部の項目で利用されていない場合もあった。一方、加算非取得施設においては血液学検査、生化学検査、尿検査などの主要な項目においても外部精度管理を受検していない施設が目立ち、免疫学検査項目や微生物学検査項目では、受検率が低い傾向が見られた。

D. 考察

日本医師会臨床検査精度管理調査は、日本臨床衛生検査技師会精度管理調査事業と並び、わが国で最も広く利用されている外部精度管理事業の一つである。強制力がないわが国の外部精度管理制度の中にあつて、全病院の約4割の参加が得られていることは、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。近年参加数はほぼ定常数となっているが、現在導入施設の少ない都道府県でも導入が積極的に進められれば、参加数が増加してより正確なデータを集積できることが期待される。我が国における臨床検査精度のより一層の向上を図るには、今後本調査を含めた外部精度管理への参加をより積極的に進めるための、法制化を含めた体制の整備が望ましいと考えられる。

施設種別の参加状況では、大中の基幹病院や衛生検査所、試薬メーカーなどは積極的に参加している傾向が見られ、これらの施設では本調査への参加により、自検査室の検査精

度の立ち位置が明確となることが期待される。しかしながら、施設種別で小規模施設や精神科病院など一部で参加率が低い傾向が見られることから、これらの施設における利用が高まる事で、わが国の検査室全体の検査精度が向上していくことが期待される。

調査に含まれる検査項目については、医療を取り巻く環境の変化や検査技術の進歩などの歴史的経緯により現状の 49 項目になっており、今後も時代の要請に応じて常に変化していくことが予想される。このような柔軟性は、精度管理の臨床的な有用性を担保する上で極めて重要なポイントであり、参加施設にとっても参加のモチベーションの向上につながるものと思われる。一方、白血球分類や微生物学検査などの基本的で重要な検査項目が含まれていない点が問題点として挙げられる。これらの検査では、人工的に検査用試料を調整することができないため、大規模精度管理では統一的な精度管理試料を供給することが困難であることが最大のネックとなっている。今後は、これらの項目については複数の精度管理試料を用いることができるような評価法を適用するなどの工夫が必要となると思われる。

また、近年の情報テクノロジーの進歩を受けてインターネットによる回答が普及しており、回答や集計の利便性に大きく寄与しているものと思われるが、今後は誤登録を減らすための工夫をさらに進めるなど、IT 化の利点を利用してさらに正確で利便性の高い調査法を構築していくことが期待される。このように、外部精度管理調査は、調査項目や調査方法の見直しを含め、種々の医療環境の変化に対応して進化していくことが必要であろう。

評価法については、コンセンサス CV 値と補正共通 CV 値を併用しており、また機器・試薬間差が全体の評価に影響しないような工夫がなされている。検査項目によっては、機器・試薬間差が生じることがやむを得ない場合もあり、そのような状況においても他施設との公平な比較が可能なシステムが構築されている。結果として、大部分の参加施設で良好な評価結果が得られているが、PT-INR、CRP など基準値に対してばらつきが相対的に大きいと考えられる一部の項目においては、D 評価（不可）判定の施設も散見される。また、免疫学項目では CV が 10% を超えるなどばらつきの大きいものも多い。これが実際の検査精度の実態を示しているものであるか、あるいは評価法に改善の余地があるのかについては、今後さらなる精査が必要であると思われる。

また今回、班会議で行ったアンケートでは、外部精度管理についてもいくつかの興味深い傾向が確認された。すなわち、診療所は病院に比べて外部精度管理の受検率が低いことや、病院・診療所ともに管理加算を取得している施設の方が取得していない施設よりも受検率が低いこと、生化学検査や血算などの基本的項目ではほとんどの施設で外部精度管理が行われているのに対し、微生物検査や病理学的検査、遺伝子染色体検査などでは受検率が低いことである。これらの結果からは、診療所、管理加算未取得施設、および生化学・血算以外の項目において、外部精度管理のさらなる普及を目指す対策が必要であることを示していると考えられる。外部精度管理主催団体では、加算なしの診療所ではほとんどが日本医師会または都道府県医師会の外部精度管理であったのに対し、それ以外の施設では技師会主催の外部精度管理が最も普及しており、加算なしの病院における日本医師会の外部精度管理受検率が相対的に低かった。今後、加算なしの病院では医師会による、加算な

しの診療所については技師会による外部精度管理の導入を進めることで、精度管理の受検率の向上を目指せることが示唆された。ただし、そのためにはこれらの外部精度管理のキャパシティの増加が重要な課題であると思われる。

その他検討が必要と思われる問題点として、受検回数の増加に向けた方策、低評価項目・低評価施設に対するフォローアップ、不正防止対策、他の精度管理事業との協同体制の構築などが班会議の議論の中で提示された。

外部精度管理の受検回数は、先進諸外国では概ね年3回以上行われているのに対し、わが国では複数の外部精度管理事業が存在することなどから、それぞれの事業が行う調査については医師会の調査を含めほとんどのもので年1回しか施行されていない。また、低評価であった項目や施設に対する改善作業のフォローアップも行われていない。このような状況下では、調査により精度管理上の問題点が見出されても、それが改善したか否かについての客観的な評価は翌年の調査の受検結果が出るまで待たなければならず、その間の検査精度について保証されない状況が1年間も続くこととなる。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して、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。これは、臨床検査室の認定事業との関連においても重要な視点である。近年、国際標準化の流れが加速し、わが国においてもISO 15189をはじめとした臨床検査室の認定を取得する施設が増加しているが、ISO 15189の要求事項の中では、年間を通して検査室の質を確保するためにモニタリングと是正を行うことが推奨されている。従って、臨床検査室のISO認定、ひいては国際標準化の推進のためにも、国内において認定に耐えうるような外部精度管理事業を構築することが不可欠であると考えられる。

臨床検査の品質確保の目的でなされる精度管理事業は、公正・中立なものであることが大前提となっている。しかしながら、現在の精度管理事業においては、内部情報の入手等による不正行為を完全に排除できる体制は整備されていない。また、ISO 15189:2012「5.6.3.3 検査室間比較試料の分析」の要求事項では、このような精度管理調査において各検査室は日常的な検査要員・検査手技を用いて普段と全く同じ取扱いをすべきであると述べられているが、実際にはこれらの規範から逸脱した行為の実態も指摘されている。調査における不正行為は、精度管理事業、ひいてはわが国の臨床検査への信頼性を揺るがすきわめて重大な背信行為であり、このような不正行為が行われることのないような体制を整備する必要がある。欧米のように標準化推進事業者が先導して精度管理事業を実施しているのとは異なり、わが国の現在の精度管理事業の体制においては、受検側と審査側とを全く独立させることは困難であると思われるが、日本臨床検査標準協議会などの第三者機関が精度管理の公正さを評価できるような仕組みを導入することで、より公明正大な精度管理事業の実施が促進されるものと思われる。

他の精度管理事業との協同体制の構築は、前述の受検回数の問題のみならず、参加施設の増加や統一した基準での精度管理の実施に向けて必要不可欠のものであると考えられる。わが国には、種々の団体が主催するさまざまな精度管理事業が並立しており、それぞれの長所短所を持ちながらも、全体の検査精度の向上に寄与している。特に、生化学検査

などの一般的な項目においては、施設間差はきわめて少なく、均霑化された検査が行われていることには疑いがない。しかしながら、微生物検査や特殊な免疫学的検査項目、および遺伝子関連検査などについては、少なくとも医師会の精度管理事業には含まれていないなど、十分な標準化が全国的に行われているとは言いがたい。これらの特殊検査は患者の診断に直接寄与するため、検査が不正確であったり誤りがあつたりした場合の患者への影響が一般的な検査におけるそれと比べて比較にならないほど大きい。そのため、このような検査項目についてだけでも、全国規模で統一した基準による精度管理を行う必要性は高いものと考えられる。15年前に日本医師会総合研究所のワーキングペーパーとして、わが国においても統一的な NEQAS（全国共通精度管理組織）を構築し、精度管理事業の進化を目指すべきであるという提言がなされた。この中では、さまざまな団体が実施している外部精度管理調査について、効率性をより高め、情報を一元管理して臨床検査室の業務改善を支援する機能を整備していくための共通外部精度評価事業を行う法人を立ち上げる必要があるとされた。残念ながらこの提言は諸般の事情により現在まで実現されていないが、この提言にのべられた状況は現在においても大きく変わってはいないことが認識される。このような統一的な精度管理事業を理想的なゴールとして見据えつつ、限られた医療資源の中でいかに効率的に精度管理を行っていくかが、今後の外部精度管理事業に求められる視点であろう。さしあたって、ほとんどの施設で安定的に精度が保たれ日常診療業務においても大きな不具合の少ない一般的項目は現状の外部精度管理体制を維持した上で、前述のような診断に与える影響の大きい検査項目や検査実施数の少ない項目について重点的に精度管理体制を確立していくことが喫緊の課題であると思われる。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ろう。さらに、平成 29 年度の医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）の公布により、平成 30 年 12 月以降は、衛生検査所やブランチラボに業務委託される検体検査について、品質・精度管理に関わる基準を省令で定める旨が明確化される。その内容によっては、外部精度管理を受検する施設が急激に増加し、現状の外部精度管理主体のみでは受け入れ態勢が不十分となる可能性もある。このようなキャパシティーの問題の解決のためには、メーカー提供の精度管理試料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であろう。我が国でも、ISO 17043 を取得したプロバイダーにより現時点で提供可能なサービスがあり、年複数回の調査を受検できる点も利点の一つである。これらを含めたわが国の臨床検査における精度管理体制の確立には、医師会や臨床衛生検査技師会の精度管理事業単独ではなく、産学官が協同した国を挙げての協力体制が必要になると考えられる。

（なお、本報告書に記載された日本医師会臨床検査精度管理調査に関するデータ、および図表は、厚生労働省「第 2 回検体検査の精度管理等に関する検討会」において公表された「日本医師会臨床検査精度管理調査の現状」（羽鳥裕氏、高木康氏）の資料から日本医師

会の許諾を得て引用したものである。)

図1 施設別参加施設数の変換

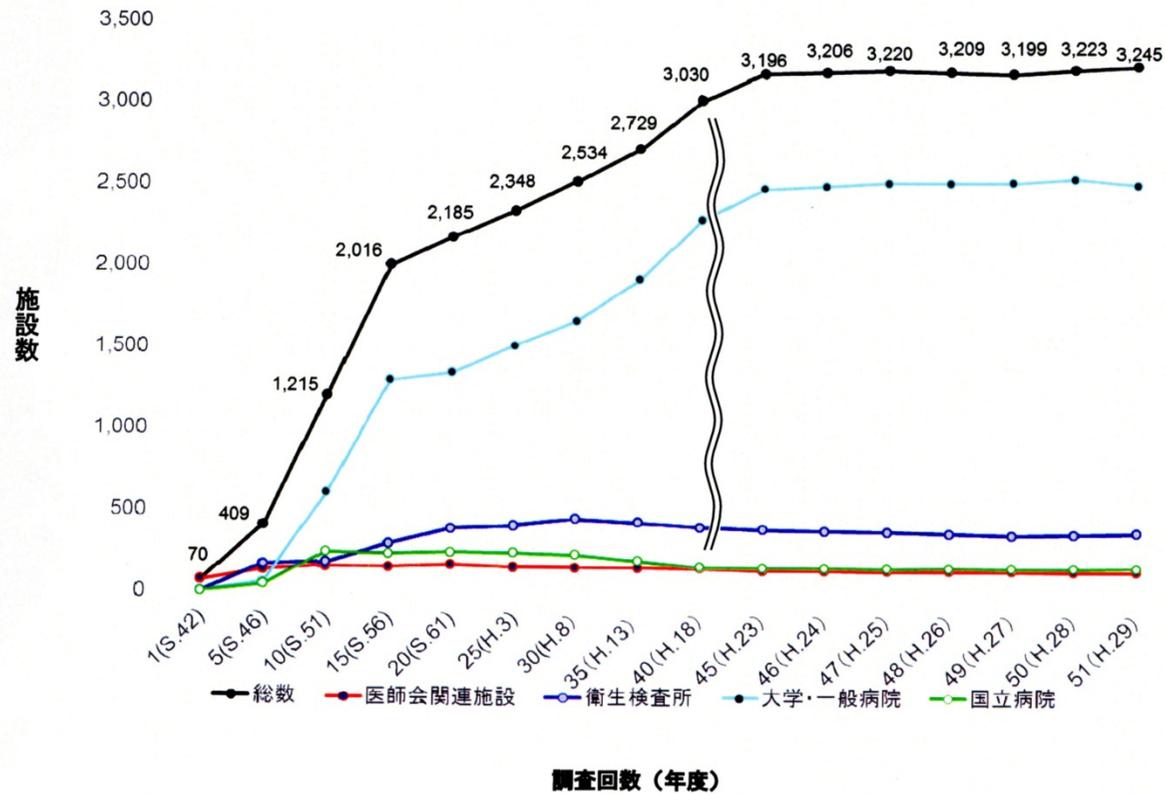
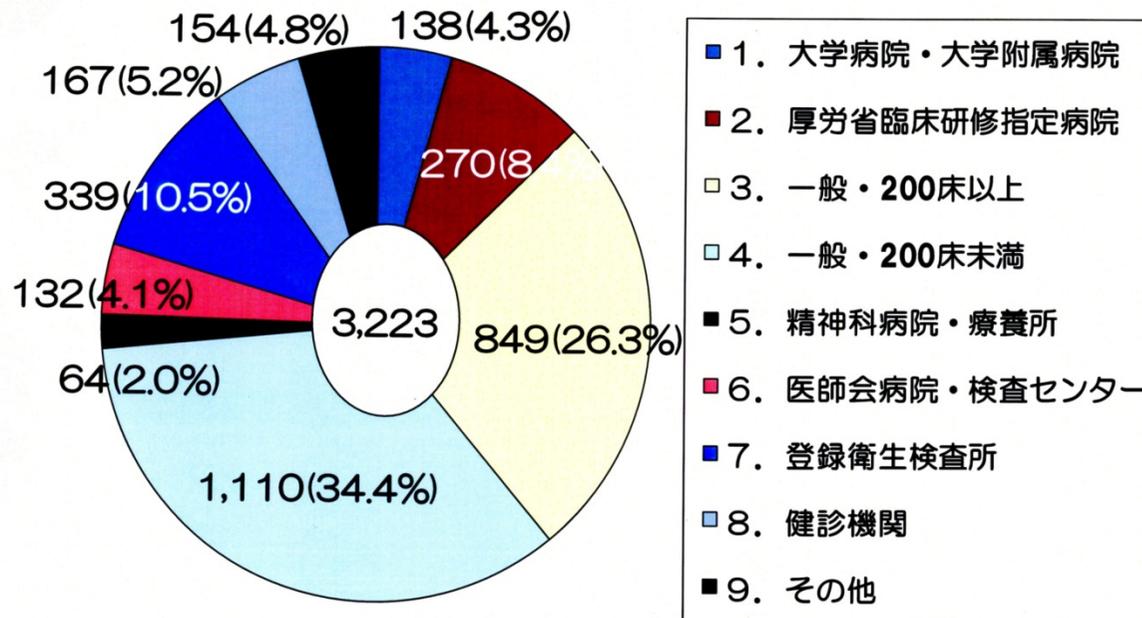


図2 参加施設の施設分類



全病院数：8,492（平成27年1月）

表1 調査項目の施設数と比率(%)

項目	参加施設数	参加%	項目	参加施設数	参加%	項目	参加施設数	参加%
ヘモグロビン	3,147	99.3	ALP	3,054	96.3	血清鉄	2,295	72.4
赤血球数	3,148	99.3	尿ブドウ糖	3,049	96.2	APTT	2,224	70.2
白血球数	3,147	99.3	尿蛋白	3,050	96.2	TP抗体	2,156	68.0
ハマトクリット	3,147	99.3	尿潜血	3,047	96.1	フィブリノゲン	1,879	59.3
血小板数	3,146	99.2	アルブミン	3,021	95.3	TSH	1,799	56.8
クレアチニン	3,141	99.1	中性脂肪	3,012	95.0	FT4	1,795	56.6
AST	3,140	99.1	CK	2,994	94.4	CEA	1,721	54.3
ALT	3,140	99.1	総コレステロール	2,992	94.4	PSA	1,698	53.6
尿素窒素	3,128	98.7	HDLコレステロール	2,957	93.3	CA19-9	1,635	51.6
ブドウ糖	3,121	98.5	総カルシウム	2,898	91.4	AFP	1,532	48.3
総ビリルビン	3,110	98.1	LDLコレステロール	2,842	89.4	リウマトイド因子	1,341	42.3
総蛋白	3,100	97.8	HbA1c	2,832	89.3	フェリチン	1,298	40.9
LD	3,081	97.2	コリンエステラーゼ	2,665	84.1	マグネシウム	1,285	40.5
γ-GT	3,080	97.2	HBs抗原	2,450	77.3	CA125	834	26.3
アミラーゼ	3,080	97.2	HCV抗体	2,391	75.4	インスリン	818	25.8
CRP	3,075	97.0	無機リン	2,340	73.8	全体	3,223	100.0
尿酸	3,068	96.8	プロトロンビン時間	2,331	73.5			

- ほとんどの項目で参加率は増加している
- 参加率の低率の項目は減少している

表2 **主な項目の成績分布**
 - 低濃度試料での成績 -

項目	施設数	A	B	C	D
ブドウ糖	3,121	86.1	11.1	1.1	0.4
クレアチニン	3,141	99.2	0.3	0.0	0.2
AST	3,140	96.6	2.3	0.4	0.5
γ-GT	3,080	90.1	8.2	0.9	0.6
中性脂肪	3,012	92.9	5.3	0.7	0.4
HDL-C	2,957	90.2	7.8	1.0	0.5
HbA1c	2,832	93.9	4.2	0.5	0.5
インスリン	818	86.3	10.4	1.0	0.2
フェリチン	1,252	84.7	9.1	1.1	0.2
TP抗体	2,156	99.8	0.0	0.0	0.2
CRP	3,075	91.9	4.0	0.9	1.3
尿蛋白	3,050	85.9	14.1	0.0	0.0
ヘモグロビン	3,147	91.7	5.9	0.6	0.2
血小板数	3,146	88.9	8.4	0.8	0.4
PT-INR	2,308	82.5	10.4	1.2	1.7

・Dの施設は極めて少数であるが項目に偏りがある（PT-INR、CRP）（血小板は改善）

研究成果の刊行

なし