

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

検体検査の精度の確保等に関する研究

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 矢富 裕

令和3（2021）年5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

#### 検体検査の精度の確保等に関する研究

矢富 裕 (研究代表者)

大西 宏明、佐々木 毅、宮地 勇人、村上 正巳 (以上、研究分担者)

釜菴 敏、江澤 和彦、小森 直之、東田 修二、久川 聡、丸田 秀夫、前川 真人、難波 栄二、小野 佳一、中山 智祥、益田 泰蔵、前島 基志 (以上、研究協力者)

### II. 分担研究報告

#### 1. 「検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査」(アンケート調査)の結果と分析：①医療機関

大西 宏明、釜菴 敏 (研究協力者)、江澤 和彦 (研究協力者)、小森 直之 (研究協力者)、小野 佳一 (研究協力者)、矢富 裕

#### 2. 「検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査」(アンケート調査)の結果と分析：②衛生検査所

大西 宏明、久川 聡 (研究協力者)、小野 佳一 (研究協力者)、矢富 裕

#### 3. 医療機関における検体検査の精度の確保に関する規程の施行についてのアンケート調査 (日本医師会)

釜菴 敏 (研究協力者)、江澤 和彦 (研究協力者)

#### 4. 日本医師会 臨床検査精度管理調査について (COVID-19 関連臨床検査を含む)

江澤 和彦 (研究協力者)、釜菴 敏 (研究協力者)

#### 5. 日本臨床衛生検査技師会での検体検査の精度の確保への取り組みと今後の課題

丸田 秀夫 (研究協力者)

#### 6. 法令改正後の検体検査精度管理への日本衛生検査所協会の取組と見解

久川 聡 (研究協力者)

#### 7. 国立病院医療機関における取り組みとアンケート調査結果の分析

益田 泰蔵 (研究協力者)、前島 基志 (研究協力者)

#### 8. 全国国公立大学病院における検体検査の精度の確保に関するアンケート調査

小野 佳一 (研究協力者)、東田 修二 (研究協力者)、矢富 裕

9. ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析

村上 正巳

10. 法令改正後の遺伝子関連検査の状況と今後の課題

宮地 勇人

11. 難病領域における検査：精度の確保を中心に

難波 栄二（研究協力者）

12. 臨床検査振興協議会の取り組み：遺伝子関連検査の質保証

前川 真人（研究協力者）

13. 新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備

宮地 勇人

14. 新型コロナウイルス検査の実施施設における精度管理に関するアンケート調査

東田 修二（研究協力者）

15. 全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の結果と分析

村上 正巳

16. ゲノム診療用病理組織 FFPE 検体に係わる日本病理学会アンケート調査を中心に

佐々木 毅

17. 日本臨床検査同学院における人材育成

宮地 勇人

18. ジェネティックエキスパートでの人材育成

中山 智祥（研究協力者）

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

検体検査の精度の確保等に関する研究

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

大西 宏明（杏林大学医学部 臨床検査医学）

佐々木 毅（東京大学医学部附属病院 病理部）

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）

研究協力者

釜菴 敏（日本医師会）

江澤 和彦（日本医師会）

小森 直之（四病院団体協議会、医療法人社団恵仁会 理事長）

東田 修二（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学分野）

久川 聡（日本衛生検査所協会、保健科学研究所）

丸田 秀夫（日本臨床衛生検査技師会、佐世保中央病院）

前川 真人（浜松医科大学 臨床検査医学）

難波 栄二（鳥取大学研究推進機構 研究戦略室，医学部附属病院 遺伝子診療科）

小野 佳一（東京大学医学部附属病院 検査部）

中山 智祥（日本大学医学部病態病理学系 臨床検査医学分野）

益田 泰蔵（国立病院機構下志津病院 臨床検査科）

前島 基志（国立病院機構霞ヶ浦医療センター 研究検査科）

## 研究要旨

遺伝子関連検査を含む検体検査の品質・精度を確保するための「医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）」が関連政省令と合わせ、平成 30 年 12 月に施行された。

本研究では、法令改正後の検証と今後の課題を各種調査・報告を元に検討したが、以下のようにまとめることができる。

- ・我が国の検査施設において、法令改正の趣旨は着実に浸透してきていることが確認され、この度の法令改正は、我が国の検体検査の精度確保において重要な役割を果たしていると考えられた。とくに、従前は法令上の基準が設定されていなかった医療機関に関しては、歴史的な一歩になったと考えられる。

- ・検体検査の精度のさらなる向上のためには、法令改正において努力義務とされた事項（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）の充実が求められるが、これに関しては、検査実施施設にかかる負担を考慮し、保険診療における評価などのインセンティブや支援を検討する必要がある。

- ・特定機能病院や、独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立高度専門医療研究センターや国立ハンセン病療養所等（以下、独立行政法人国立病院機構以降の医療機関等を「国立病院医療機関」という。）に関しては、高いレベルでの精度管理の維持が確認された。高度な医療を担う特定機能病院等では、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等は施設要件に加えるなど、より高いレベルの精度管理を求める検討を開始するべく、次の段階として、求めるべき具体的要件や解決すべき課題等、技術的側面を含めてその実現性の整理を進めていくことが適切と思われる。

- ・一方、診療所や小規模の医療機関における検体検査の精度管理に関しては、まだ課題が存在し、取組の余地があると思われるが、これは、（医療機関においては）精度管理に関わる基準が法令上存在しなかったところに今回の法令改正がなされたことを考慮するとやむを得ない部分があると考えられる。今後、これらの医療機関の実態に整合した、きめ細かい精度管理システムの構築等について、国や関連団体が尽力・支援することにより課題に取り組んでいく必要があると考えられた。

- ・衛生検査所に関しては、既に以前より良好な精度管理が実践されていたが、今回の法令改正により、日本衛生検査所協会としてさらにより良い精度管理拡充体制を構築している。一方、今回の法令改正により過度な負担増加があったとの意見が出されている。各地に存在する衛生検査所は、施設の大小、有する機能など多種多様であり、検体検査の精度の向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられた。

- ・各施設における日々の内部精度管理等に欠かせない標準物質や管理試料は高価であり、検査施設にとって長期的に高レベルの精度を維持することには相応のコストが必

要である。今後、我が国で検体検査の精度管理を高いレベルで維持するには、それに関わる業務が診療報酬に反映され、必要な費用が担保されるべきと考えられる。

・外部精度管理調査事業に関しては、これまでもいくつかの問題点が指摘されていたが、今回の研究においても再確認された。第三者による通年の精度管理調査と評価は、諸外国に倣い、国家レベルで取り組むべき重要な課題と考えられ、日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの広域外部精度管理調査に関して、調和・協調によりさらなる充実を目指す必要性があると考えられる。また、遺伝子関連検査に関する外部精度管理調査の拡充は喫緊の課題である。

・検査室の第三者認定・認証に関しても、医療機関、衛生検査所ともに着実に拡充している現状が確認された。ISO 15189 と（日本臨床衛生検査技師会と日本臨床検査標準協議会による）精度保証施設認証制度の普及が大きい要因と考えられる。現在、ISO 15189 認定は臨床研究中核病院の施設要件となっているが、特定機能病院において、その認定が着実に普及している現状に鑑み、これを施設要件に取り入れること等の検討を開始するべく、求めるべき技術的水準、実現に向けての課題等について費用面や実施体制等を含めさらに整理することが適切と考えられた。

・遺伝子関連検査の精度管理に関しては課題が多く、これは今回の COVID-19 禍でも浮き彫りになった。PCR 検査を含む SARS-CoV-2 検査の精度保証と標準化は国民の期待するところであり、現状において最も重要な医療課題の一つと考えてよい。実施数に関する問題に関してはかなり改善された状況を踏まえ、今後、有識者の意見を取り入れた上で、科学的知見に基づいた、感染対策に資するためのより充実した精度管理体制が構築されるべきと考えられる。2020 年度下半期に実施された厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等にかかる精度管理調査業務」では重要な結果が示され、同様な事業の今後の継続が期待される。遺伝子関連検査に関しては、新たな厚労科研等を立ち上げるなど、さらなる課題検討を行う必要性があると考えられた。

・今回実施された、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に関する実態調査・意識調査の結果により、適切な検体保管のための基準設定、FFPE 検体の管理台帳等の作製、および精度管理のための診療報酬上の評価等の必要性が明らかになった。同検査を担当する病理部門でのマンパワー不足も指摘され、今後の重要な課題と考えられた。

・検体検査の精度管理に関わる人材育成に関しても、各関連団体が積極的に取り組んでいる現状が確認され、法令改正の成果の一つと考えられる。しかし、遺伝子関連検査に携わる人材の育成を中心に、さらに加速させる必要があると考えられた。

## 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、健康状態の評価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。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。両者の検査の特性は大きく異なるが、本研究は前者に関するものである。

表 1. 医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年 法律第 57 号）施行までの経過

---

2016 年 10 月 19 日：「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」が、約 1 年間の議論の結果「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」 <sup>(1)</sup> を公表
2016 年 10 月 20 日：第 48 回社会保障審議会医療部会にて、法改正に向けた議論が開始
2017 年 3 月 10 日：「医療法等の一部を改正する法律案」として閣議決定、国会へ提出
2017 年 5 月：平成 28 年度厚生労働研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」 <sup>(2)</sup> の公表
2017 年 6 月 14 日：「医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年 法律第 57 号）」 <sup>(3)</sup> の公布（成立は 6 月 7 日）
2017 年 10 月 27 日～2018 年 3 月 9 日：検体検査の精度管理等に関する検討会（計 5 回）
2018 年 4 月：検討会とりまとめの公表 <sup>(4)</sup> と社会保障審議会医療部会への報告
2018 年 4 月 27 日～5 月 26 日：パブリックコメント
2018 年 5 月：平成 29 年度厚生労働研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」 <sup>(5)</sup> の公表
2018 年 7 月 27 日：「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成 30 年 政令第 229 号）」の公布。「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令（平成 30 年 政令第 230 号）」の公布。「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成 30 年 厚生労働省令第 93 号）」の公布
2018 年 8 月 10 日：「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について（施行通知）」の発出 <sup>(6,7)</sup> （周知・準備期間）
2018 年 10 月 30 日：「衛生検査所指導要領の見直し等について（通知）」の発出 <sup>(8)</sup> 。 「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について（通知）」の発出
2018 年 12 月 1 日：「医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年 法律第 57 号）」と関連省令の施行

---

検体検査に関して、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）施行前の主な課題として、以下の点が指摘されていた。

- ・ 検体検査の実施主体毎の品質・精度管理の基準についての規定が不明確である

・遺伝子関連・染色体検査の品質・精度の確保について、諸外国と同様の水準を満たす必要性がある (1)

・検体検査の現状と法令上の検査分類が合っておらず、新たな検査技術への迅速な対応のために検査分類の柔軟かつ迅速な整備の必要性がある

これらを踏まえて医療法等の一部を改正する法律(平成 29 年法律第 57 号)が改正・公布され、その後、改正法施行に向けて開催された「検体検査の精度管理等に関する検討会」では、医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方、諸外国と同様の水準を満たすための遺伝子関連・染色体検査の品質・精度のあり方、医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類等について、平成 28 年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」(厚生労働科学特別研究 主任研究者 矢富裕)の報告書(2)を参考に議論が行われた。関連政省令の公布後、改正法は平成 30 年 12 月に施行された(3)。これらの経緯を表 1 にまとめた。また、法令改正の骨子を表 2 にまとめた。

表 2. 「医療法等の一部を改正する法律(平成 29 年 法律第 57 号)」の趣旨

---

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、以下の事項について改正を行った。

**1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準**

病院、診療所(歯科診療所を含む。以下同じ。)又は助産所(以下「病院等」という。)において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)の改正)

**2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準**

病院等の管理者が、病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者に対して検体検査の業務を委託しようとする場合の検体検査の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則の改正)

**3 検体検査の分類の見直し**

現状の検体検査の科学的な分類を踏まえた、法令上規定される検体検査の分類の改正(医療法施行規則及び臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和 33 年厚生省令第 24 号。以下「臨検法施行規則」という。)の改正)

**4 衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準**

衛生検査所において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の改正(臨検法施行規則の改正)

---

「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」(医政発 0810 第 1 号 平成 30 年 8 月 10 日)<sup>(6,7)</sup>より

一方で、平成 30 年 3 月の当該検討会とりまとめ(4)では、国際的な第三者認定及



び外部精度管理調査の実施体制の整備等の課題について、法令施行後の状況等を踏まえて必要に応じ厚生労働科学研究等を活用して、引き続き検討を行う必要性が指摘されていた。

本研究においては、当該検討会とりまとめで提示された「残された課題」に加え、改正法及び関連政省令施行後に生じた課題についても調査・研究することとし、具体的には、法令改正後の医療機関、衛生検査所・ブランチラボの精度管理実態調査（アンケート調査）を行うことにより、法令改正後の検証を行ったうえで、①国際的な第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備、②遺伝子関連・染色体検査等の優先度の高い検査項目に関する精度管理試料の外部精度管理調査等への実用化の推進、③その他の検体検査に関する制度のあり方（高度な検査の基準、受託施設における実態に合った必置器具等）について、関係団体や医療機関、衛生検査所等に対して調査等を行うことにより、課題を抽出し、分析・検討した上、推進方策や省令改正の方向性等について提言を行うこととした。

以上により、我が国の臨床検査とくに検体検査の品質・精度の向上に資することが期待された。また、ゲノム医療に関する法制化の動きがある中で、ゲノム医療が関わる検体検査に関する検討材料として活用されることも期待される。

## B. 研究の進め方

東京大学医学部附属病院検査部 医局をホスト会場とした WEB・対面のハイブリッド形式の会議を以下の通り開催し、全委員で意見交換を行いながら、議論を進めた。

第1回：令和2年8月5日 15:00～17:00

第2回：令和2年10月26日 10:00～11:00

第3回：令和2年11月27日 11:00～12:00

第4回：令和2年12月23日 16:00～17:00

第5回：令和3年1月8日 13:00～15:00

第6回：令和3年2月12日 13:00～15:00

第7回：令和3年3月26日 10:00～12:00

第8回：令和3年4月21日 17:00～18:00

第9回：令和3年5月19日 13:00～14:00

以上の計9回の会議を開催するとともに、メールによる議論を展開した。

並行して、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、実行した。医療機関に対するアンケート調査にあたっては、規模・地域・施設の機能等の点で可能な限り幅広い範囲の施設を対象とすることを目的に、日本医師会、日本臨

床衛生検査技師会、四病院団体協議会、国立病院医療機関、国立大学病院技師長会・私立大学病院技師長会等のさまざまな団体を通じてその加盟施設に調査を行った。一方、衛生検査所については、日本衛生検査所協会を通じて加盟施設に調査を行った。

また、今回の法令改正で努力義務となった事項（表 3）に関する質問として、以下の内容を含むものとした。

・当該施設で第三者認定を取得できない理由、あるいは取得するうえで困難であった点は何か。

・当該施設で外部精度管理調査を受検できない理由、あるいは受検するうえで困難な点は何か。

・当該施設で受審する第三者認定機関や受検する外部精度管理調査を選択する際の基準は何か。

・当該施設で第三者認定機関を取得する、あるいは外部精度管理調査を受検するのに必要な支援としてどのようなものがあるか。

・利用可能な外部精度管理調査がない場合、代替え法として用いている方法（医療機関、衛生検査所等）

回収された結果は、大西が中心となってとりまとめ、全員がその結果を元に議論し、報告書に反映させた。

さらに、各委員が、現在の立場、専門性を踏まえ、独自の調査・解析を実施し、それも分担研究として加えた。結果として、以下の分担研究を実施した。

1. 「検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査」（アンケート調査）の結果と分析：①医療機関（大西ら）
2. 「検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査」（アンケート調査）の結果と分析：②衛生検査所（大西ら）
3. 医療機関における検体検査の精度の確保に関する規程の施行についてのアンケート調査（日本医師会）（釜薙ら）
4. 日本医師会 臨床検査精度管理調査について（COVID-19 関連臨床検査を含む）（江澤ら）
5. 日本臨床衛生検査技師会での検体検査の精度の確保への取り組みと今後の課題（丸田）
6. 法令改正後の検体検査精度管理への日本衛生検査所協会の取組と見解（久川）
7. 国立病院医療機関における取り組みとアンケート調査結果の分析（益田ら）
8. 全国国公立大学病院における検体検査の精度の確保に関するアンケート調査（小野ら）
9. ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析（村上）

10. 法令改正後の遺伝子関連検査の状況と今後の課題（宮地）
11. 難病領域における検査：精度の確保を中心に（難波）
12. 臨床検査振興協議会の取り組み：遺伝子関連検査の質保証（前川ら）
13. 新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備（宮地）
14. 新型コロナウイルス検査の実施施設における精度管理に関するアンケート調査（東田）
15. 全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の結果と分析（村上）
16. ゲノム診療用病理組織 FFPE 検体に係る日本病理学会アンケート調査を中心に（佐々木）
17. 日本臨床検査同学院における人材育成（宮地）
18. ジェネティックエキスパートでの人材育成（中山）

本総括報告書においては、以上の分担研究報告書を踏まえ、以下のような論点に関してまとめた。

#### 【法令改正後の検証：アンケート調査結果を中心に】

大西が中心となり、医療機関、衛生検査所に対するアンケート調査を実施し、全員での議論を踏まえ、

分担研究1. 「検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査」（アンケート調査）の結果と分析：①医療機関

分担研究2. 「検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査」（アンケート調査）の結果と分析：②衛生検査所  
をまとめた。

さらには、日本衛生検査所協会（以下、日衛協）での会員アンケート調査結果（分担研究6）、日本医師会（分担研究3）、日本臨床衛生検査技師会（以下、日臨技）（分担研究5）、国立病院医療機関（分担研究7）、全国国公立大学病院（分担研究8）における独自の調査結果も含め、報告をまとめた。

#### 【外部精度管理調査の現況と課題】

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調査の現況とあり方に関して、今回のアンケート調査の結果（分担研究1、分担研究2）と日本医師会臨床検査精度管理調査（分担研究4）、日臨技精度管理調査事業（分担研究5）、さらには、日衛協（分担研究6）の報告も組み入れ、報告をまとめた。

#### 【検査室の第三者認定・認証制度の現況と課題】

我が国の検査室の第三者認定・認証制度の歩みを俯瞰し、今回のアンケート調査の結果（分担研究1、分担研究2）でその現況を把握するとともに、精度保証施設認証制度の現況（分担研究5）、日衛協の取組（分担研究6）に関する報告、さらには、日本臨床検査医学会が実施した ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析（分担研究9）も組み入れ、報告をまとめた。

#### 【遺伝子関連検査の精度管理の現況と課題】

従来からの我が国の遺伝子関連検査の精度管理の課題を俯瞰した上で、今回のアンケート調査の結果（分担研究1、分担研究2）でその現況を把握するとともに、分担研究10（法令改正後の遺伝子関連検査の状況と今後の課題）、分担研究11（難病領域における検査：精度の確保を中心に）、分担研究12（臨床検査振興協議会の取り組み：遺伝子関連検査の質保証）の報告も取り入れ、総括報告をまとめた。

また、当初の予定にはなかった SARS-CoV-2 関連検査に関しても、新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備（分担研究13）、新型コロナウイルス検査の実施設における精度管理に関するアンケート調査（分担研究14）、全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の結果と分析（分担研究15）等のアンケート調査・報告を加えて検証し、遺伝子関連検査の精度管理の課題抽出に資することとした。

#### 【病理検査における精度の確保に関して：FFPE 検体に関する実態調査を踏まえて】

分担研究16において、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に係る項目に関しての実態調査・意識調査の結果が報告されたが、それを元に、ゲノム診療用病理検査の課題を抽出した。

#### 【検体検査の精度管理を担う人材の育成】

多くの分担報告において、検体検査の精度管理を担う人材の育成に関して記述されているが、最後に、日本臨床検査同学院における人材育成（分担研究報告17）、ジェネティックエキスパートでの人材育成（分担研究報告18）に関して、まとめた。

### C. 研究調査結果と考察

#### 【法令改正後の検証：アンケート調査結果を中心に】

##### （病院における検体検査について）

分担研究報告1（大西ら）において、今回の医療機関に対するアンケート調査結果がまとめられている。回答は 617 病院および 176 診療所から得られ、全ての都道府

県から、設立母体、病院機能等を含め様々な業態の施設を含むデータが得られたことから、本アンケートの結果はわが国の病院・診療所における検体検査の精度管理の実態を概ね反映しているものと考えられた。

回答を得た全ての施設において検体検査の精度の確保に関する責任者が設置されており、病院では技師長が、診療所では院長が、それぞれ責任者となっている施設が最も多かった。

努力義務（表3）であるところの内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を行っている施設の割合も増加していた。病院では、内部精度管理は、多くの施設で8割を超える検体検査の項目に対して行われており、平均的に、法令改正前に比べ法令改正後には項目数が増加していた。内部精度管理実施、外部精度管理調査受検の項目の割合は、大学病院を含む特定機能病院、臨床検査部長が責任者の病院、臨床検査専門医が在籍する病院で高く、法令改正前と比較して法令改正後でさらに上昇していた。また、やはり、努力義務である適切な研修を実施（表3）している施設も2/3以上であった。

表3. 検体検査の精度確保の基準

基準	検体検査	遺伝子関連検査
精度の確保に係わる責任者の設置	義務	義務
標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存	義務	義務
内部精度管理の実施	努力義務	義務
外部精度管理調査の受検	努力義務	努力義務
適切な研修の実施	努力義務	義務
検査施設の第三者認定	-	勸奨

以上より、病院では、法令改正により、検体検査の精度管理に関わる指標が向上したことが確認され、とくに、特定機能病院、臨床検査の専門家が責任者を務める病院において顕著であった。

検査施設の第三者認定に関しては、特定機能病院（83%）を中心に約半数が取得していた。精度保証施設認証制度（後述）が最多で、次いで、ISO 15189であった。

遺伝子関連・染色体検査については、精度の確保に係る責任者は臨床検査技師長、次いで臨床検査部長が多かった。ほとんどの病院において、内部精度管理を何らかの方法で実施していたが、外部精度管理調査に関しては、半数近くが受検していない実態が明らかとなった。ただ、これは実施体制の不備によるものと考えられる（後述）。

分担研究報告7（益田ら）においては、独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所等の国立病院医療機関における取り組みとアンケート調査結果の分析がなされた。これら国立病院医療機関は従前より、学術・技能の研鑽や臨床検査関連情報の共有等を行ってきた経緯があり、国立病院機構本部臨床検査専門職を中心に関連団体等と連携し、法令改正に対応するのみならず、検体検査の品質・精度を更に高レベルで確保・維持するための取り組みを進めている。

全国医療機関の結果と国立病院医療機関の結果を比較したところ、精度の確保に係る責任者の職種は、臨床検査技師の比率が高く、特に臨床検査技師長が中心的な役割を果たし対応していた。内部精度管理の実施は、法令改正前も高い数値結果であったが、法令改正後は更に伸び、全国医療機関の結果より高い結果であった。外部精度管理調査についても、高い受検率であった。COVID-19 拡大に伴い、遺伝子関連検査の実施も進められ、精度の確保に係る責任者を適切に配置し、研修も実施されていた。国立病院医療機関が連携・情報共有し、研修会や人材育成を継続的に行い、高いレベルで法令が遵守されている現状が確認された。個々の医療機関の努力や対応のみならず、組織や関連団体が連携し進めていく意義を示す一つのモデルになると考えられた。

なお、分担研究報告3（釜菴ら）においては、法令改正が行われたことに対する地域医療や医療機関への影響や対応等を確認することを目的とした、47 都道府県医師会を対象とした調査の結果が報告されている。検体検査の精度の確保に関する都道府県医師会の業務については、回答者の所属先が、業務全般、地域医療・地域保健、総務・庶務、学術、事業等の様々な部門であったことや、所管する担当課の設置が55%に留まっていること等から、都道府県医師会が医療機関に対して支援できる業務の内容を検討・整備していくことの重要性が示唆された。

#### （病院における検査部門以外での検体検査について）

医療機関内の検査部門以外で実施される、臨床に供する検体検査の精度管理に関しても、分担研究報告1（大西ら）において、分析されている。

これらに該当する検査としては、ベッドサイド・外来の血糖測定が最も多く、血液ガス検査、感染症の簡易検査も多く実施されていた。凝固検査、ビリルビン検査も一定数の施設で行われていたが、その他の検査はごくまれであった。これらの検査の精度管理の方法としては、既知の試料を定期的に測定している場合が最も多く、機器のメンテナンス時に業者に任せているという回答も多くみられた。臨床検査技師が直接精度管理を実施している施設は全体の約4分の1で、現場が実施しているものを臨床検査技師が確認している施設を含めても3分の1程度であった。現場に任せているか

精度管理を行っていない施設が多い実態が確認され、改善を要すると考えられた。

分担研究報告 8（小野ら）においては、全国国公私立大学病院における、検査部門以外で実施されている検体検査のアンケート調査結果が分析されている。多くの施設で、検査部門以外で検体検査が実施されており、血液ガス検査、血糖測定のほか、血球検査や凝固検査、生化学/免疫検査などに関わる様々な POCT を含む機器について検査部門が主体となって管理していた。また、精度管理試料の測定、日常点検、試薬の管理、トラブル時の対応などを臨床検査技師が実施していた。臨床検査技師が管理することにより、検査の品質向上のほか、トラブル時の迅速な対応、維持費の大幅なコストダウン、他部署との関係向上など、良好な効果があったことが明らかとなった。その一方、機器トラブルへの対応、他のメディカルスタッフへの教育や周知などの業務が増加したことも報告された。

検査部門以外で実施されている検体検査の精度管理に関しては、法令改正前より明らかに改善されており、とくに大学病院においては、検査部門の病院への貢献として高い評価を得ていると考えられた。今後、医療機関全体として、さらなる充実が望まれる。

検査部門以外で実施されている検体検査の精度管理に検査部門が関与することは、業務量増加になるものの、院内の検体検査の精度向上に寄与していることは明らかである。アンケートでは、血糖自己測定器など薬機法において特定保守管理医療機器に指定されている機器の保守管理にも関与している施設があることが明らかとなったが、やはり、的確な方向性と考えられた。将来、ますます普及するであろう、在宅 POCT 検査等に関しても、臨床検査技師のさらなる進出・関与が望まれる。

#### （診療所における検体検査について）

分担研究報告 1（大西ら）では、診療所における検体検査に関しても、分析されている。診療所における検査の精度の確保に係る責任者の職種は、院長が大部分を占めた。内部精度管理の実施者は、医師が最も多かったが、看護師・臨床検査技師の回答もみられた。内部精度管理の実施頻度は、機器の業者のメンテナンス時が最も多くみられたが、内部精度管理を行っていないという施設も約 5 分の 1 あった。外部精度管理調査は受検していない施設が半数以上を占めた。職員に対する研修を実施していた施設は約 3 分の 1 であった。今後、診療所に対する研修の機会を確保するための体制構築が必要であると考えられた。

診療所においても、法令改正後において、精度維持のための義務部分の遵守はなされているが、努力義務の部分は達成率が低く、今後さらなる取り組みが必要となると考えられた。

### （衛生検査所における検体検査について）

衛生検査所は、我が国で行われている検体検査の約 2/3 を担当しているといわれており、我が国全体の検体検査の精度管理を考える上で、きわめて重要な役割を果たしている。また、現在、国家の最大の医療課題となっている COVID-19 への対応に関しても、厚生労働省からの協力要請に基づき、各衛生検査所が PCR 検査体制等の大規模な拡充を進め、大きな貢献を果たしている。今回の改正医療法に関しては、衛生検査所に対しても精度管理体制のさらなる向上が求められている。

分担研究報告 2（大西ら）では、22 施設の衛生検査所を対象として、検体検査の精度管理と第三者認証・認定の現状について詳細な調査が実施された。

衛生検査所においては、今回の法令改正以前より、検体検査の精度管理が一定のレベルで基準として課されていた。以前から認定・認証類を取得していた施設においては、法令改正の影響は文書の整備など限定的なものであったことが示唆された。逆に、今回の法令改正による文書作成業務の増加や検査技師数・検査室面積の規定への対応に対する困難感が意見として上げられた。

外部精度管理調査については、全施設が日臨技および日本医師会の外部精度管理調査を受検しており、受検項目の割合は、法改正前後でほとんど変化がなかった。外部精度管理調査を受検していない項目に関して、その理由についてたずねた質問には、ほとんどが「調査項目にない」という回答であり、これらの項目については精度管理試料がなく内部精度管理も困難であるという回答が多く見られた。なお、外部精度管理調査の代替え法については、施設間でのクロスチェック、盲試料の反復検査を行っている施設が多く、外部精度管理調査受検項目の増加のために必要な資源としては、資金という回答が最も多かった。また、自由回答においては、外部精度管理調査における評価法の相違、回数の少なさ、二次サーベイの欠如などの問題点が指摘されている。

第三者機関認証・認定については、1 施設を除いて全施設が何らかの認証・認定を取得していた。医療関連サービス振興会主催のものが最も多く、また半数の 11 施設は ISO 15189 を取得していた。第三者機関による認証・認定に関する意見・要望としては、人員、時間、文書システムの構築への支援や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。医療機関と同様に、衛生検査所に対しても保険診療上のインセンティブを求める意見が多くあった。

遺伝子関連・染色体検査に関しては、検査を実施している施設はすべて外部精度管理調査を受検しており、米国病理医協会（CAP）およびメーカーによるサーベイを受検している施設が多かった。国内での遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査体制の充実を求める声が多かった。



なお、分担研究報告6（久川）においては、法令改正後の日本衛生検査所協会（日衛協）の見解について報告されている。

日衛協は、昭和59年（1984年）7月には、民間衛生検査所としての信頼性を広く社会に示すために、「信頼性（安全性）に関する衛生検査所のための実施規範」を定め、GCLP（Good Clinical Laboratory Practice）を推進し、さらなる精度管理の徹底に取り組んできている。その中で精度管理調査は、検査精度の維持・向上のために最重要と認識され、臨床化学・血液学・免疫血清学、細菌同定及び感受性を課題とした微生物学、そして、血液像バーチャルスライドサーベイ等に調査項目を拡大して実施してきている。令和2年で46回目を数え、日衛協加盟施設における検体検査の精度管理推進と検査精度向上の一助となってきた。同会の精度管理調査では、令和2年度調査では計47項目を実施。会員外施設や医療機関を含めて247施設が参加した。また、会員施設ではISO 15189、CAP、医療関連サービスマークなどの第三者認定も高い率で取得していることも特記すべきである。

さらには、日衛協の教育研修事業も着実に拡充されており、(1) 衛生検査所の検査精度の向上と学術・技術の発展を目的とした学術研究発表会の開催：(2) 衛生検査所に勤務する臨床・衛生検査技師及び検査部門従事者を対象とした、卒後教育の教場としてゼミ形式で特徴ある講義が開催されている日本臨床検査専門学院の活動：(3) 衛生検査所の全従業員が医療に役立つ検査結果を提供するために、それぞれの職場で必要な知識と技術の習得にとどまらず、検査関連の業務従事者としての使命感、倫理観の確立を図り、勤労意欲を向上させ、更には人格の形成を目指すことを目的とした生涯学習通信講座：がその中心である。なお、生涯学習通信講座を修了することにより取得できる「日衛協認定士（検査、営業）」の有資格者は、現在、3,000名を超えている。

一方、今回の法令改正に関連して、日本衛生検査所協会「新しい衛生検査所指導要領」に関するアンケート回答纏めが提出された。法的に要求される書類の増加、ラボ設立時の面積要件の厳格化、ラボ設立時の人的要件の厳格化に関して、負担増加というデメリット面の方が多いと指摘があり、検査員の負担増加は、長時間労働に繋がり、より多くの人的ミスが誘発する可能性があるとされている。

今回の法令改正に関しては、それまでも法令上の基準を課されていた衛生検査所にとっては、新たに過度の基準が課された面があり、法令施行前にも、「衛生検査所指導要領の見直し等について（通知）」(8)が発出された経緯がある。

本回答纏めにある通り、日本各地に存在する衛生検査所は、施設の大小、有する機能など多種多様である。一日当たりの処理検体数が数千、数万といった巨大ラボもあれば、一日当たり数件程度しか処理をしない施設も存在する。登録分野数での面積要件の要求など、画一的な対応では限界があると考えられる。また、日進月歩である検

査機器は高度な性能を持ちつつ、小型化、省力化がなされている。より省スペース、より少人数での検査室運営が達成されつつあることも、考慮すべきと思われる。臨床検査の精度向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられる。

### （まとめと今後の課題）

法令改正以前は、医療機関における検体検査の精度管理は、検査を実施する施設において、自主的になされていたが、今回の法令改正以後、監督官庁によって規制されることになり、法律に則って、進められることになった。今回の改正医療法において、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、まさに、歴史的な一歩と考えられた。

今回のアンケート調査等により、全体的にはその趣旨は着実に浸透してきていると考えられた。行政の監視も大半の施設でなされ、順調に法律が浸透し、医療機関における臨床検査の精度管理状況が整いつつあることが確認された。院内の検査室以外の検体検査の精度管理に関しても、着実に進歩しているが、現場に任せているか精度管理を行っていない施設も過半数あり、今後の課題とされる。検査部門以外で実施される検体検査も、当然ながら、精度の確保された検査結果が期待されるべきであり、今後の在宅医療における検体検査の拡大が想定される中、重要な課題と考えられる。

医療機関のうち病院においては、今回の法令改正で（検体検査の精度確保の基準の中で）努力義務とされたもの（表3）に関しても、向上が認められている。法令改正後に、内部精度管理・外部精度管理評価の実施・受検状況が着実に良好になっており、検査に関する研修も多くの施設で実施されていることが確認された。特に特定機能病院においては、ほとんどの項目で内部精度管理・外部精度評価が実施されており、検査室の第三者認証・認定も80%以上の施設で取得されていた。将来的には、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院とされる特定機能病院に関しては、外部精度管理の受検や第三者認証・認定の取得を施設要件に組み込み等の検討を開始するべく、次の段階として、求めるべき具体的要件や解決すべき課題等、技術的側面を含めてその実現性の整理を進めていくことが適切と考えられた（後述）。ただ、病院全体に幅広く普及させるためには、保険診療上の評価等の支援が必要と思われた。

一方、診療所においては検体検査の精度管理はまだ十分浸透しておらず、その推進のためには、診療所の実態に適した（都道府県レベルでの）きめ細かい精度管理システムの構築等について国や関連団体が検討・支援する必要があると考えられた。診療所における検体検査の精度管理面でのさらなる向上には、大きな負荷がかかることが

認識されるべきと考えられる。

衛生検査所においては、医療機関に比べ、法令改正前から外部精度管理体制が確立しており、第三者認証・認定についてもほとんどの施設で取得しているなど、検体検査の精度管理が一定の高レベルで推進・維持されていると考えられた。特に、以前から認定・認証類を取得していた施設においては、医療法等の改正の影響は文書の整備など限定的なものであったことが示唆された。逆に、多種多様の衛生検査所が存在する中、画一的な対応では限界があると考えられた。検体検査の精度向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられる。

医療機関、衛生検査所を問わず、外部精度管理調査の受検、第三者認証・認定の取得に関連して、何らかの支援・インセンティブを望む声が多かった。

### 【外部精度管理調査の現況と課題】

#### （現況）

現在、我が国には、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）、日本衛生検査所協会（日衛協）、全国労働衛生団体連合会などの機関による、歴史がある臨床検査（外部）精度管理調査があり、それぞれ、毎年1回実施されている（表4）。強制力がない我が国の外部精度評価制度の中にあって、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、その意義について医療機関側からすでに相応の評価が得られているものと考えられる。今回の法令改正後のアンケート調査で、受検施設が大規模施設を中心にさらに増えており、努力義務ではあるものの、基準として明記されたことと関係していると思われる。

表4. 我が国における広域外部精度管理調査の現況

	開始年	参加施設	項目数等
日臨技	1965年	4,302施設 (2020年)	定量検査59項目、定性検査8項目、参考調査6項目、フォトサーベイ。他に遺伝子検査（HCV定量、HBV定量、結核菌群定性の感染症3項目）
日本医師会	1967年	3,215施設 (2020年)	総50項目：臨床化学（25）、免疫学検査（14）、尿検査（3）、血液学検査（8）
日本衛生検査所協会	令和2年度で 46回目	247施設 (2020年)	総47項目：臨床化学、血液学、免疫血清学、微生物学

外部精度管理調査に関して、全国規模のものとしては、日臨技と日本医師会が主催するものが双璧であり、さらに、それぞれ、都道府県技師会、都道府県医師会のものがある。

分担研究報告4（江澤ら）において、日本医師会 臨床検査精度管理調査について、その現況がまとめられている。日本医師会では、1960年頃から地域医師会による臨床検査センターの開設を推進していたが、臨床検査結果の施設間差に注目し、1967年（昭和42年）から医師会立臨床検査センター、医師会立病院検査部を対象に精度管理調査を開始した。1970年（昭和45年）、「衛生検査技師等に関する法律」の施行により、衛生検査所が公認されたことから、1971年（昭和46年）から精度管理検討委員会を組織し、厚生省との合同調査を開始した。1978年（昭和53年）からは再び日本医師会の主催となり、2020年（令和2年）度は54回を数えるに至っている。2020年（令和2年）度は3,215施設が参加した。

分担研究報告5（丸田）においては、日臨技が実施する外部精度管理調査に関して、報告された。同調査は、昭和40（1965）年に初めて実施（774施設参加）されて以来、50年以上の実施実績を有している。平成23（2011）年度調査からは、日臨技会員所属施設に参加を限定せず、臨床検査業務を行っている全ての医療施設を対象として門戸を広げている。令和2（2020）年度日臨技臨床検査外部精度管理調査の参加施設は4,302施設（前年は4,251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、微生物検査や病理細胞診検査などを含む、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。また、わが国では唯一、遺伝子検査（HCV定量、HBV定量、結核菌群定性の感染症3項目）の精度管理調査が全国規模で実施されている。法令改正により外部精度管理調査の受検が努力義務として明記されたことを受け、さらなる充実のため令和3（2021）年度調査からは甲状腺ホルモンが、令和4（2022）年度調査からはPOCT（呼吸器感染症）検査が新たな調査項目として追加される予定である。また、今般のCOVID-19の蔓延による核酸増幅検査のニーズの高まりに対応するために、SARS-CoV-2等の遺伝子関連検査の項目追加の検討も進められている（9）。

なお、分担研究報告6（久川）においては、日衛協が実施している精度管理調査に関して、報告されている。検査精度の維持・向上こそが衛生検査所の生命線であるという理念のもと、臨床化学・血液学・免疫血清学、細菌同定及び感受性を課題とした微生物学、そして、血液像バーチャルスライドサーベイ等に調査項目を拡大して実施継

続されている。令和2年度で46回を数え、各施設の精度管理と検査精度向上において重要な役割を果たしてきていると考えられる。令和2年度調査では47項目が実施され、会員外施設や医療機関を含めて247施設が参加している。

分担研究報告1（大西ら）において、医療機関における外部精度管理調査受検の実態が示されたが、大学病院等で高い数値であった。特に、特定機能病院では全ての施設で外部精度管理調査を受検していた。外部精度管理調査に関して、調査項目の拡充、財政的支援を求める意見が見られた。

外部精度管理調査において実施されていない項目については、精度管理試料の欠如により内部精度管理も困難な場合が多く、代替プログラムとしては認証標準物質、検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質などを用いた精度管理の実施や、過去に検査したサンプル（盲試料）の反復検査、検査施設間での盲試料の交換（クロスチェック）などの手法が多く用いられていることが確認された。一方、診療所においては、内部精度管理の実施、さらには、外部精度管理調査の受検とも十分に実施できていない実態が確認された。

全般に、外部精度管理調査の受検状況については、中～大規模の施設と比較し小規模の施設における受検割合が低く、改善が望まれる。そのためには、これらの施設が受検しやすい環境の整備が必要であり、都道府県など地域の医師会や技師会等により実施されている外部精度管理調査の活用も考慮する必要がある。また、小規模施設においても、適切な精度管理を実施するためには相応な費用が発生するため、診療報酬等での対応も求められる。

一方、遺伝子関連・染色体検査については、半数近くが外部精度管理調査を受検していなかったが、これは実施体制の問題によると考えられる。

分担研究報告2（大西ら）において、衛生検査所の外部精度管理調査の受検状況が報告されているが、全施設が日臨技および日本医師会の外部精度管理調査を受検しており、それ以外の機関の外部精度管理調査を追加して受検している施設も多かった。外部精度評価を行っている項目の割合は、法令改正前後でほとんど変化は見られなかった。衛生検査所に対しては、今回の法令改正以前から外部精度管理調査受検義務がかけられていたため、すでにその体制がかなり整備されていたためと考えられる。

#### （まとめと今後の課題）

これまで、強制力がない我が国の外部精度評価制度の中であって、日臨技、日本医師会のもの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考えられる。また、今回の法令改正後のアンケート調査で、受検施設が大規模施設を中心

にさらに増加していることが確認され、努力義務ではあるものの、基準として明記されたことと関係していると思われる。小規模施設の受検の割合が低く、これらの施設が受検しやすい環境の整備が必要であることが明確になった。都道府県など地域の医師会、技師会等により実施されている外部精度管理調査の活用など、きめ細かい対応が必要と考えられる。

外部精度管理調査を受検できる検査項目は、一般的で実施頻度の高い項目に限定されるため、その他の検査項目については、何らかの代替え方法による質の担保が望まれる。また、とくに遺伝子関連・染色体検査に関しては、現在、日臨技の精度管理調査と CAP サーベイのみしか存在せず、これの拡充は喫緊の課題と考えられた。

既に以前より、本邦の全国レベルの広域外部精度管理調査には、以下のような問題点が指摘されていた (5)。

- ・実施回数：基本的には年1回であり、より適切な経時的モニタリングが可能となるような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に繋が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である
- ・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である
- ・不正防止のための対策が必要である

今回のアンケート調査においても、以上の問題点が確認された。以前、外部精度管理調査の共通事業化として、共通外部精度管理評価事業 (NEQAS: National External Quality Assessment Scheme) が構想された (10)。この時に考えられた理念に関しては、現在でも通じるところがあると考えられる。第三者による通年の精度管理調査と評価に関しては、産官学・ユーザーの協力のもと、国全体として取り組むべき重要な課題であり、広域外部精度管理調査の調和・協調の可能性を含め、今後、検討されるべきと考えられる。とくに、遺伝子関連検査の外部精度評価については、諸外国に倣い、国家レベルでのモニタリングが望まれる。

## 【検査室の第三者認定・認証制度の現況と課題】

### (現況)

臨床検査の品質と能力を担保する上で、検査室の第三者評価が重要な役割を果たしていることは論を俟たない。実際、厚生労働省医薬食品局審査管理課からの事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」(平成25年7

月 1 日)、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会による「臨床研究中核病院の承認要件について」(平成 27 年 1 月 30 日)などにおいては、臨床検査室が国際的第三者評価を受けることの重要性が示されており、平成 28 年度の診療報酬改定では、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けている施設において行われる検体検査の評価を行うための国際標準検査管理加算が導入されている。現在、ISO 15189 認定制度が、国際的な検査室第三者認定制度としてわが国に定着してきているが、上記の動きはこれを踏まえたものであると考えられる(表 5)。

表 5. 検査室の第三者認定の各種施設要件・保険診療上の加算等への組み込み

---

2013 年 7 月 1 日：厚生労働省医薬食品局審査管理課(事務連絡)<sup>(11)</sup>

「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方」

- ・治験における臨床検査等精度管理に関する基本的考え方が示される
- ・検査の精度管理は、治験に係わる検査であるか否かにかかわらず、非常に重要な課題であり、各施設は適切な品質管理システムの導入や外部認定の取得等により、自施設の検査の精度を対外的に確保できる体制を積極的に検討すべき
- ・国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため、ISO15189 等の外部評価による認定を取得する

2015 年 3 月 31 日：厚生労働省医政局長(医政発 0331 第 69 号)<sup>(12)</sup>

「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」

- ・「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」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味する

2016 年 3 月 4 日：厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官(保医発 0304 第 2 号)<sup>(13)</sup>

「国際標準検査管理加算」

- ・国際標準検査管理加算に関する施設基準：国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること

2017 年 12 月 25 日：厚生労働省健康局長(健発 1225 第 3 号)<sup>(14)</sup>

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」

- ・遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと：外部機関による技術能力についての施設認定(以下「第三者認定」という。)を受けた臨床検査室を有すること。第三者認定を受けた病理検査室を有すること。
-

分担研究報告1（大西ら）によると、病院における（検査に特化した）第三者認証・認定については、認証・認定を取得している施設は約半数で、検査の精度管理を主な内容とするものでは精度保証施設認証制度（後述）が最も多く、次いで、ISO 15189であった。特定機能病院では、検査に関する認証・認定を取得している施設が83%に見られ、病院機能評価も含めれば95%の施設で何らかの認証・認定を取得していた。

国際標準検査管理加算を取得している施設において、受審にかかる費用について質問したところ、診療報酬よりも認定に関わる費用の方が高額であると回答した施設が過半数であった。遺伝子関連検査に限定すると、体細胞遺伝子検査・病原体核酸検査関係が多く、生殖細胞系列遺伝子検査について認証・認定を受けている施設はわずかであった。人手・資金の不足から第三者認証・認定を受けていない施設が多く、これらの施設では治験を受託できないことに困難を感じていた。今後、特に資金・人員面における支援が必要であると考えられた。

表 6. 我が国における検査室の第三者認定・認証制度

	認定機関	国内認定・認証数	認定有効期間	備考
ISO 15189	日本適合性認定協会 (JAB)	238 施設 (2021年4月22日)	4年間	遺伝子関連検査のためのプログラムが開始された
CAP-LAP	米国病理医協会 (CAP)	衛生検査所等を中心に約20施設か	2年間	CAPが実施する世界的な認定制度
精度保証施設認証制度	日臨技・日本臨床検査標準協議会	814 施設 (2021年)	2年間	改正医療法を踏まえ、抜本的な見直しが進行中
医療関連サービスマーク制度	医療関連サービス振興会		2年間	
病院機能評価	日本医療機能評価機構	2,102 施設 (2021年4月2日)	5年間	認定の要件の中に臨床検査部門に対する要求がある

分担研究報告2（大西ら）によると、衛生検査所では、第三者機関認証・認定については、1施設を除いて全施設が何らかの認証・認定を取得しており、医療関連サービス振興会主催のものが最も多く、また半数の11施設でISO 15189を取得していた。第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素としては、人員、時間という回答が多かった。第三者機関による認証・認定の受審に関わる業務におい



て必要な支援として、文書システムの構築や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。これらの結果から、衛生検査所においては第三者機関認証・認定は有効利用されていたが、さらなる普及へ向けての課題も明らかとなった。自由回答で、第三者認証・認定については保険診療上のインセンティブの必要性、ISO 15189 と医療法との関連性やすみ分けが明確でない点が指摘された。分担研究 6 でも同様の報告があった。

分担研究報告 5（丸田）では、現在の我が国の検査室の第三者認定・認証制度がまとめられている。日臨技と日本臨床検査標準協議会が共同で実施している精度保証施設認証制度は、臨床検査の信頼性を維持管理するために、標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設に対し、認証が付与されるものである。2010 年度に開始され、令和 2（2020）年では、814 施設が認証されている。制度発足後 10 年が経過し、制度改正による法的要件を加味して、次のような制度の抜本的な見直しが進められている。①改正医療法を順守した制度設計、②部門を 2 部門から 10 部門に拡大、③施設の検査実施状況に応じて部門単位での申請を可能とする。認証要件の一つである、適切な人材の育成については web システムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。改正医療法の順守が認証の要件に含まれるため、検査室の力量の指標としての今後の活用が期待される。

分担研究報告 14（村上）においては、ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析が報告されている。2005 年に日本適合性認定協会による ISO 15189 の認定が開始されて以降、徐々にその普及が進んでいる。がんゲノム医療の推進等を背景に、臨床検査室の ISO 15189 の認定取得の重要性が認識される中で、日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会において、ISO 15189 認定に関する現状を把握する目的で、ISO 15189 認定施設を対象としてアンケート調査を実施し、151 施設（大学病院 45 施設、大学以外の病院 73 施設、検査センター等 33 施設）から回答を得たものである。詳細は文献（15）を参照されたい。

ISO 15189 の認定取得を目指した理由については、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の 60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が 20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が 12%であった。がんゲノム医療拠点病院などの施設認定の要件や、国際標準検査管理加算の算定などで、ISO 15189 の認定取得が施設の上層部からの指示で増えることも予想されるが、検査室主導で ISO 15189 認定取得を目指すことが本来の姿勢であり、認定の更新・維持につながるものと考察されている。

ISO 15189 認定取得に関する総合的判断の 5 段階評価では、87%の施設が良い、またはやや良いと回答していたことから、臨床検査の品質と精度向上のための ISO

ISO 15189 認定取得の意義が検査室において理解されているものと考えられた。また、ISO 15189 規格への取り組みを実施する中で良かったと感じていることについては、品質マニュアルや各種手順書の整備、継続した改善、マネジメントシステムによる組織の方向性や責任体制の明確化、内部監査による業務への理解、国際標準検査管理加算による病院経営への貢献などの回答が多く、ISO 15189 認定取得の主要なメリットと思われた。一方で、診療科との関係性の向上、業務の見直しによる仕事量のスリム化などの回答が極端に少なかったことは、今後の検討課題と考えられた。

基本領域専門医である臨床検査専門医が不在の ISO 15189 認定施設は全体で 58 施設、38%を占めており、大学病院の 11%、大学以外の病院の 44%、検査センター等の 64%において臨床検査専門医が不在であった。臨床検査専門医数の増加と ISO 15189 認定施設における臨床検査専門医の配置は喫緊の課題と考えられた。

ISO 15189 の審査に関連して、全体の 28%の施設で疑義が生じたことがあると回答しており、審査員によって判断基準が異なるという意見も多くみられたとされている。受審側の問題としては、本来臨床検査の品質と精度の向上を目指すべきところであるが、一部で審査に通ることが目的のようになっている点、審査側の課題としては、審査員の標準化の問題が大きいと考察されている。

本アンケート調査結果を参考にして、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日臨技等の臨床検査に関係する団体で協力して ISO 15189 認定制度の充実を図ることが重要と考えられた。

#### (まとめと今後の課題)

- ・我が国における検査室の第三者認定・認証制度は、法令改正後、精度保証施設認証制度、ISO 15189 を中心にさらに定着が進んでいる。
- ・精度保証施設認証制度に関しては、改正医療法の順守を踏まえた制度の抜本的な見直しが進められており、その今後の活用が期待される。
- ・ISO 15189 に関しては、大学病院を中心に認定施設が増加しており、高度な医療を提供する特定機能病院等においては、検体検査の精度の確保に係わる高度の基準として ISO 15189 認定取得を承認要件とすることに関して、今後、検討を開始するべく、求めるべき技術的水準、実現に向けての課題等について費用面や実施体制等を含めさらに整理することが適切と思われる。
- ・ISO 15189 認定施設においても、臨床検査専門医が不在の施設が少なからずあり、その増加・配置が課題と思われる。
- ・ISO 15189 認定に関しては、取得施設において、臨床検査の品質と精度向上のための認定取得の意義が理解され、評価されている。日本臨床検査医学会で実施されたアンケート調査結果では、受審・審査に関わるいくつかの問題点が提示されており、今

後、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日臨技等の臨床検査に関係する団体が協力して、ISO 15189 認定制度がさらに充実されることが望まれる。

・検査室の第三者認定、とくに国際的な認定においては、それなりの取得・維持の経費が必要となる。医療機関に関しては、平成 28 年度より、診療報酬の中で国際標準検査管理加算として評価されているが、衛生検査所においては該当するものがなく、今後、検討の対象として良いと思われる。

## 【遺伝子関連検査の精度管理の現況と課題】

### （経緯）

元々、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、遺伝子関連検査について「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り、議論を踏まえて、具体的な方策等を検討・策定することとなったのが、今回の法令改正の発端であった。改正医療法では、遺伝子関連・染色体検査が一次分類として設置され、その実施における基準として、義務として求めるものには、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存、内部精度管理の実施と適切な研修が挙げられた。しかしながら、我が国の現状を踏まえて、外部精度管理調査の受検は努力義務となり、検査室の第三者認定は勧奨とされた。

分担研究報告 1（大西ら）によると、病院に対して遺伝子関連・染色体検査の実施項目数について尋ねたところ、実施していない施設が約 3 分の 2 を占めた。1～2 項目の施設がそれぞれ約 6 分の 1、3 項目以上の施設が約 6 分の 1 であった。遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、一般の検査に比べ（臨床）検査部長が担当している比率が高かった。遺伝子関連・染色体検査の精度管理の方法について尋ねたところ、検査ごとの陽性・陰性コントロールの測定が半数以上の施設で行われていた。外部精度管理調査は、半数近くが受検していなかった。これは、国内の外部精度管理調査体制の不備によるものと考えられ、「代表的な少数の項目でもよいので、国内でサーベイできる体制を整える」ことが課題とする回答が多数あった。今後、代表的な遺伝子関連・染色体検査項目については、国内で外部精度管理調査を実施できる体制を確立する必要がある。遺伝子関連・染色体検査の研修の対象は、一般の研修とは異なり、「検査部の遺伝子関連・染色体検査の担当者全員」が最も多く、形態も日臨技などが主催する外部の講習会が半数以上を占めた。

分担研究報告 2（大西ら）によると、衛生検査所では、遺伝子関連・染色体検査に関

しては、検査を実施している全施設が外部精度管理調査を受検しており、CAP およびメーカーによるサーベイを行っている施設が多かった。やはり、国内の外部精度管理調査体制の不備が指摘され、「代表的な少数の項目でも良いので、国内でサーベイできる体制を整える。」べきであるという回答が多数を占めた。また、第三者認証・認定についても、ほとんどの施設が「すべての検査について必要である」と回答した。以上から、大部分の衛生検査所が遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査受検・第三者認証・認定の必要性について認識しており、今後より多くの項目について外部精度管理調査および第三者認証・認定が国内で実施できる体制を構築することが急務であると考えられた。

分担研究報告 8（小野ら）においては、全国国公立大学病院を対象とした、遺伝子関連・染色体検査の品質・精度の確保に関わる取組み状況を調べるためのアンケート調査の結果が分析された。

遺伝子関連検査においても、多くの施設で内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検がなされていた。検査キットを用いた検査では、キット付属品の管理試料を用いて、キット試薬でない検査では過去に測定した検体、自家調製試料などを用いて、それぞれ、内部精度管理が実施されていた。遺伝子関連・染色体検査は生化学検査と比較して、内部精度管理・外部精度評価の手法の施設間差が大きく、今後は統一した方法に基づく実施が必要であると思われた。全国国公立大学病院における遺伝子関連検査の精度管理のレベルの高さが示されるとともに、本検査の精度管理の難しさも改めて明らかとなった。

分担研究報告 10（宮地）では、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査および検査室の第三者認定を中心に、精度の確保に係る法令改正後の状況と課題が整理され、社会実装に向けての方策が総括された。

我が国で運用されている国際規格 ISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」に基づく施設認定プログラムの対象は、従前から保険収載項目（薬事承認検査）に限定されてきた。遺伝子関連検査では、薬事承認された体外診断薬は少なく、臨床検査室が独自に開発した laboratory-developed tests: (LDT) を用いて測定するケースが多い。遺伝子関連検査を実施する臨床検査室の客観性と信頼性を確保する上で、LDT を対象とした ISO 15189 施設認定プログラム設置が必要となる。その課題対応のため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究」（2017-2019 年度）において、次世代シーケンサー（next-generation sequencer: NGS）による大規模シーケンスをはじめとする遺

伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス作成作業と発行に続き、それに基づく認定基準の指針設定と施設認定パイロット審査が 2019 年に実施された。NGS に基づく検査を実施する臨床検査室の認定審査における現地実技試験の開発と評価が行われ、技術の進歩に呼応した外部精度管理調査としての有用性が示された。これらに基づき、施設認定の本格審査が 2020 年に開始されている。これらの状況について、日本版ベストプラクティス・ガイドラインの要求水準に照らし合わせて、取り組みに対する評価が行われている。また、今後の課題として、施設認定プログラムの継続における組織的課題と人的課題について整理されている。遺伝子関連検査に係る精度の確保のため、法的基準やガイダンスの明確化にて、国際水準に向けた第一歩を踏み出され、ガイダンス文書も発刊されている。

一方、施設認定プログラムの組織的課題として、認定取得した臨床検査室の維持と拡大には、認定機関の整備・強化、継続的質改善の仕組みとして外部精度管理調査の体制整備と認定取得後の質モニタリング・改善指導、そのための現地実技試験の継続と充実のための第三者独立機関の構築が不可欠である。また、それらを社会実装し運用するための人的リソースの課題として、遺伝子関連検査の精度の確保に係る責任者や部門管理者、検査報告の水準の確保、施設認定における審査員など人材の確保と育成が不可欠である。法令改正に係る環境・体制を進める上で、これらの機能を担う恒常的な組織機能の構築に向けて準備が必要と考えられる。それらを推進する上で、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の基準と規制に関して、第三者認定を求める高い技術による検査の明確化と施設要件の設定、要員の教育・訓練、外部精度管理調査と代替え法の実効性ある普及のための方策の検討が必要である。

分担研究報告 16（難波）では、「難病領域における検査：精度の確保を中心に」が報告された。「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班」（難波班）における遺伝学的検査の品質・精度確保についての内容が整理され、残された課題について考察された。難波班において、「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」が作成され、研究と診療の検査が区別された上で、品質・精度が確保された遺伝学的検査が普及することが期待される。欧米に比べ外部精度管理調査の実施体制や第三者認定などの体制の整備は十分ではなく、これは日本のゲノム医療における共通の課題と考えられ、遺伝子関連検査全体の品質・精度確保の強化を図ることが必要と考えられた。小児慢性特定疾病など多くの難病の遺伝学的検査の保険収載拡大の一つの方法として、LDT であっても欧米と同等の品質・精度が確保された遺伝学的検査実施体制の構築の必要性が示された。また、今後診療への導入が期待される難病遺伝子パネル検査の品質・精度確保について具体的な方針を示すことの必要性も報告された。

分担研究報告15（前川ら）では、遺伝子関連検査の質保証に関する臨床検査振興協議会の取り組みが報告された。遺伝子関連検査においても、他の検体検査と同様に、診療の重要な根拠となるため、過誤のない精確な結果が求められる。検体検査には分析前、分析、分析後という3つのプロセスがあり、全てのプロセスが質保証され適切に行われてこそ、検査の質が確保された結果が得られる。従って、遺伝子関連検査の質保証には、分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスに大別し、それぞれのプロセスの分析的妥当性、内部精度管理、外部精度評価を適切に行うことが重要である。特に、遺伝子関連検査では、日常的に行わない微量で複雑な作業が組み合わさっていたり、結果の解釈にバイオインフォマティクスの知識や技能が必要であったりするため、測定系と質保証の体系を構築した上で行うことが必要である。そして、特に要注意で複雑な作業が組み合わさったプロセスでは、作業ごとに適切な条件を設定した標準作業書を作成して、それに則って検査を行うことが肝要であることが報告された。

おりしも、現在、ゲノム医療推進に向けた法律（ゲノム新法）の成立が目指されている。その案大綱によると、新法は、良質で適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるよう施策を総合的に推進される方向に進んでおり、病原体核酸検査を含むすべての遺伝子関連検査が対象となっている。そして、その具体的施策の重要な一つとして、質の確保が重視されている。今回の報告でも、検査実施機関の検査実施体制整備、検査室の第三者認定、人材確保・育成が課題として抽出された。財政上の措置を含め、これには国の主導的関与が必要と考えられる。

また、Direct-to-Consumer（DTC）遺伝学的検査に関しては、その品質・精度が疑問視されているにもかかわらず、普及しつつある現状はたいへん問題であり、至急、対応が必要である。これに関しては、本研究の対象外と思われるが、議論の中で本件に対する問題意識が共有されたため、本報告にも記載する。

#### （SARS-CoV-2 関連検査の検証）

SARS-CoV-2 関連検査は、当初、本研究に組み込まれていなかったが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応に伴う検査体制の問題が重大視される中、まさに本研究の趣旨に密接に関わる問題を含むとして、急遽、検討対象に加えた。

分担研究報告4（江澤ら）では、日本医師会臨床検査精度管理調査に合わせて2020年9月8～17日に実施された、COVID-19 関連の臨床検査実施状況調査の結果が示されている。核酸検査だけでなく、抗原検査、抗体検査に関しても、それぞれ、どの

ような試薬キットが使用されているかの詳細が明らかにされた。診療所や中小病院を含めた 1,480 施設からの回答では、多種のキットを使用して PCR 検査が実施されており、また、病床規模が大きくなるに従い、複数の製品を使用している傾向が認められた。

核酸検査の内部精度管理に関しては、PCR 法を行っている施設では「陽性対照」、「陰性対照」、「内部標準」を用いて実施している施設が 44.5%と最も多く、次いで「陽性対照」、「陰性対照」を用いて実施している施設が 26.7%であった。LAMP 法を行っている施設では、「陽性対照」、「陰性対照」を用いて実施している施設が 94.3%と最も多かった。

外部精度管理評価への参加状況に関しては、PCR 法では CAP サーベイへの参加が 25 施設と最も多く、次いで東京都衛生検査所精度管理調査への参加が 15 施設であった。LAMP 法では、東京都衛生検査所精度管理調査への参加が 9 施設と最も多かった。

分担研究報告 1（大西ら）によると、SARS-CoV-2 の検査について、病院では、約 3 分の 2 の施設において、院内で抗原定性検査が実施されており、最多であった。核酸検査として、院内で PCR 検査を実施している施設は約 3 分の 1、LAMP 法を実施している施設は約 6 分の 1 に認めた。診療所では、約 3 分の 1 の施設で抗原定性検査が実施されていた。SARS-CoV-2 の検査の精度管理については、病院で精度管理を行っている施設は約半数であったが、診療所では皆無であった。精度管理の方法は、大多数が、1 日 1 回、陽性・陰性コントロールの測定を実施するというものであった。

分担研究報告 1 2（東田）では、SARS-CoV-2 検査の実施施設における精度管理に関するアンケート調査結果が報告された。核酸検査と抗原検査の両方もしくは一方を施設内で実施している施設を対象に、Google フォーム入力形式のアンケート調査が行われた（2020 年 11 月 5 日～12 月 1 日）。医療機関 93 施設（大学附属病院 81 施設、その他の病院 12 施設）と衛生検査所 30 施設の合計 123 施設から回答があった。

核酸検査として、約 3/4 の施設が PCR 法を用いており、その約半数が RNA 精製を省いた RT-PCR 法（いわゆるダイレクト PCR 法）のキットを使用していた。2020 年 4 月頃は感染研法（国立感染症研究所のマニュアルと分与プライマー等による RT-PCR 法）が過半数であったが、11 月時点ではそれが約 1 割に減少しており、多様なキットや装置が用いられている現状が確認された。核酸検査の結果報告は、約 9 割が定性（陰性・陽性）結果として報告しており、定量的な結果（Ct 値、コピー数/μL など）を報告している施設は 1 割未満であった。定量的結果の臨床上的重要性を考えると、改善を要すると判断された。精度管理に関連して、陽性コントロールや内部コン

トロールなしで検査を実施している施設が存在した。使用しているキットにこれらが添付されていないためと思われ、対応が必要と考えられた。外部精度管理調査については、参加したことがない施設が半数以上を占めており、アンケート実施時点で、受検機会が不足していたことと関係していると思われた。SARS-CoV-2 検査の外部精度管理調査の拡充が必要と判断された。核酸検査の「偽陽性」、「偽陰性」については、現在、核酸検査の陽性、陰性が感染の有無のゴールドスタンダードであるため、その判断自体が難しい状況にあると思われた。

抗原検査に関しても、定性検査を主として、過半数の施設で行われていた。定性検査は、検査室で検査技師が実施する施設が過半数であったが、約 1/4 の施設では医師や看護師などが実施しており、検査の正しい手順と解釈の周知が必要と考えられた。抗原定性検査で、偽陽性の経験を有する施設は約 1/4 であった。予想より少ない割合であったが、本アンケートは大学病院からの回答が大半を占めており、人的資源が限られ、かつ多忙な診療所などにおける抗原定性検査の偽陽性の実態とは異なる可能性があると考えられた。抗原定性検査で偽陽性が疑われる場合は、核酸検査の追加（もしくは核酸検査を全例で併用）や再検が行われていた。抗原定性検査で偽陽性となる原因として、検体の高粘稠性や綿球の揉み不足などが知られているが、本アンケートでは、原因は特定できなかつたとする施設が大半であった。

分担研究報告 1 3（村上）では、日本臨床検査医学会の年次学術集会にあわせて開催される全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の結果が分析されている。同会議（2020 年 11 月 19 日開催）での討議の資料とするため 7 月 14 日～8 月 7 日の期間に、全国検査部長・技師長会議に参画する病院の検査部を対象として、SARS-CoV-2 核酸検査、抗原検査ならびに抗体検査を中心とした COVID-19 関連検査の実施状況ならびに各検査室の対応についてアンケート調査が実施された。130 施設にアンケート調査を依頼し、105 施設から回答を得ている（回答率 80.8%）。

院内での核酸検査は 91 施設（86.7%）で実施されており、内部精度管理は 91 施設中 88 施設（96.7%）で実施されていた。検査に必要な人員は 1 人または 2 人の施設が多く、検査の実施にあたって人員が補充された施設は 22 施設（24.2%）であった。ちなみに、抗原検査は 62 施設（59.0%）で実施され、ほとんどが定性（イムノクロマト）法であった。抗体検査は 29 施設（27.6%）で実施されていた。COVID-19 関連検査の実施に際しての問題点として、人員不足を挙げる施設が最も多く、検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなども挙げられた。

全体として、内部精度管理が適切に実施できるための検査者への啓発活動、相応し



い検査キットの改良の必要性、外部精度管理調査を適切に受けることのできる体制作りの必要性、人員不足が解消されることの重要性などが指摘された。

COVID-19 流行において、PCR 等の核酸検査を中心とした SARS-CoV-2 関連検査の適切な実施・拡充は、国家的・緊急的な医療上の課題であったわけであるが、ニーズに見合う PCR 検査の利用拡大が出来ない状態が続いた。その背景要因として、日本臨床検査医学会によるアンケート調査において、研究用の測定試薬の性能評価と精度確保、専門的知識と経験を有する要員の確保と検査室の能力の確保などの精度に関連する課題が明らかとなっているが、上記アンケート調査結果とも整合するものである。適切な内部精度管理実施の啓発活動、外部精度管理調査体制の確立、検査人員の確保・研修の重要性が確認され、診療所等の小規模医療機関の支援が必要と考えられた。

分担研究報告 1 1（宮地）においては、新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備に関する大局的総括が報告されている。最近、検査試薬の開発・実用化の拡大が進む中、精度の確保に関しては継続的な重要課題として位置付けられている。日本医師会 COVID-19 有識者会議「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」の活動成果報告において、要因に基づく対策が示されている。3つのセクター（行政側、検査室側、企業側要因）での要因分析と課題整理に基づく対策の提案が行われ、国に求める長期的戦略として、①緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のため国内医療産業基盤の整備、②薬事未承認の測定システムの精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保、③薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみの構築、④国際標準に向けた遺伝子関連検査の精度保証・標準化のための国の機関設置（外部精度管理調査の実施、検査室成績モニタリングさらに成績に基づく教育を実施する恒常的な国家的な組織など）の提言がなされた。この中で、②、④はまさに、本研究と関連するところである。

なお、厚生労働省は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」の改訂版（第3版）を令和3年1月22日に公表（16）したが（その後、第3.1版が公表された（17））、検査精度の確保について初めて具体的に言及している。内部精度管理は必須とし、外部精度管理への参加を推奨した。具体的には、施設内で実施可能な内部精度管理（標準作業手順書に基づく、陽性対照や陰性対照を含めた管理）は必須とし、外部精度管理調査の受検が推奨されるとしており、あるべき姿を示したものと考えられる。

さらに、ごく最近、厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等

にかかる精度管理調査業務」の報告書(18)が、さらに、それを踏まえ、「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」(19)が公表された。詳細は文献を参照されたいが、以下に主な点をまとめる。

厚労省委託事業として東海大学医学部と日本臨床検査標準協議会の専門委員会(委員長 宮地勇人)が中心となって実施した同精度管理調査には、医療機関 310、衛生検査所 107、衛生研究所 65 など計 563 施設が参加した。目的に応じた計 6 つの試料を配布し、その結果、定性判定の正答率は 96.4~99.8%であり、いずれの試料も 90%台後半の高い正答率であった。誤判定施設の多くは医療機関、衛生検査所で、作業手順のミスなどが原因であった。核酸抽出・増幅検出プロセスを確認するための低濃度試料では 18 件の誤判定があったが、そのうちの 16 件は(調査試料が)施設で使用している装置・試薬の組み合わせに適していない、残り 2 件が検査手技等の課題で偽陰性となったとのことであった。本精度管理調査事業の意義は大きく、厚労省の見解通り、今後も調査対象を増加させつつ継続実施していく必要がある。

同事業では、精度管理の実態調査も実施された。標準作業書に関して、独自のものを作成していた施設は 49.9%で、ほかの施設は取扱説明書で代替していた。内部精度管理に関しては、コントロール使用が 76.0%、検体使用が 24.0%、第三者認証・認定に関しては、20.8%の取得率であった。また、検査導入時に必要な妥当性確認を実施した施設は 56.0%、検証を実施した施設は 48.0%にとどまった。各施設では、種々の装置や試薬が使用されており、検出感度は 10 未満から 500 コピー/アッセイと大きな違いがあったことも合わせ、各検査施設間の総合的な管理能力の違いが明らかとなった。

検査機関の精度管理の実施状況にばらつきがあること、本検査の急速な導入があることを踏まえ、(遺伝子関連検査を含め、外部精度管理調査の受検は現時点では努力義務であるが)少なくとも、COVID-19 関連検査に関しては、外部精度管理調査の受検を医療法上、義務化すべきとの意見があると聞くが、十分に検討に値すると思われる。また、日臨技は、一般の検査室向けに、コロナ PCR 検査の外部精度管理調査への組み込みを検討している(9)。なお、COVID-19 の PCR 検査など高度な医療機器を用いて検査を実施している場合は、診療所も他の医療機関と同様の基準で実施する必要があると考えられる。

#### (まとめと今後の課題)

遺伝子関連検査に関しては、これまでも、日本版ベストプラクティス・ガイドラインが求める要求水準として、施設認定プログラムに係る組織的課題と人的課題及び要求水準を目指す上での基準と規制の検討の必要性が明らかになっていたが、今回の研究でも、改めて、そのことが明確になった。

また、今回の COVID-19 診断のための SARS-CoV-2 核酸増幅検査が、急速な普及に追いつかない形で、十分に精度が保証されないまま、運用されている実態が浮き彫りになった。国の主導により、検査室認定制度を支える外部精度管理調査・モニタリング体制の構築、標準化技術研究機関の設置、検査精度の確保に基づく新測定システムの迅速導入制度の構築と緊急承認の仕組みを備える必要がある。その対応は、次なる新興感染症対策にも生かされるべきである。

遺伝子関連・染色体検査の品質の水準を世界標準へ推進する上で、第三者認定が求める検査技術の明確化と施設要件の設定、要件の教育・訓練、外部精度管理調査の実効性ある普及のための方策の検討が行えるよう、専門性の高い根拠として活用可能な新たな厚生労働科学研究の実施が望まれ、将来的には、省令などの改正を行う必要があると考えられる。

現時点で浮き彫りになっている課題は次の通りと考えられる（表7）。

**表 7. 遺伝子関連・染色体検査に関わる課題**

- 
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理体制の確立
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査の教育制度の在り方に関する課題抽出
  - ・ 高度な技術を有する遺伝子関連・染色体検査の明文化
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査を実施している医療機関及び衛生検査所の要件・基準の整備
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査の実施を担う専門家の人材育成
- 

[遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理体制の確立]

・ 遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同様の水準を目指す必要があるが、NGS以外の測定方法別の試料、外部精度管理調査に必要な精度管理に使用する試料及び物質が確立されていないこと、第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備が整っていないことから、外部精度管理調査の実用化推進とともに代替法の適用や具体的方法を検討して明確化する必要がある

[遺伝子関連・染色体検査の教育制度の在り方に関する課題抽出]

遺伝子関連・染色体検査は、医療機関と衛生検査所で基準が異なっており、さらに検討すべき課題（教育研修・技能評価記録台帳等）について調査・検討を行う必要がある

[高度な技術を有する遺伝子関連・染色体検査の明文化]

遺伝子関連・染色体検査は、技術の進歩により、小規模施設においても簡便且つ迅速に実施できるようになったことから、すべからく第三者認定を求めるのではなく、高度な技術を有する原理・項目等を分類する。また、第三者認定機関には、問題

点を調査して政策としての整備支援策を検討する必要がある

[遺伝子関連・染色体検査を実施している医療機関及び衛生検査所の要件・基準の整備]

高度な技術を必要とする遺伝子関連・染色体検査に関しては、相応の品質と能力を確保する上で医療機関及び衛生検査所に必要な要件・設定を調査する必要がある

[遺伝子関連・染色体検査の実施を担う専門家の人材育成]

後述する。

遺伝子関連検査の精度保証には、検査依頼から測定実施、利用までの体制（産官学連携、医療機関、教育、人材育成）が整備され、それらが連動して実施される体制が必要である。我が国の遺伝子関連・染色体検査の実施体制とともに、検査の精度保証のシステムの整備により、医療機関および衛生検査所において遺伝子関連・染色体検査が適切に利用実施され、良質な医療の推進に寄与することが強く望まれるが、今後の課題はまだ山積している。緊急時対応可能な恒常的な国家的組織機能が必要であり、国のリーダーシップのもと、関係団体が連携して取り組む必要がある。体細胞遺伝子検査のみならず、難病検査（生殖細胞系列遺伝子検査）、COVID-19 で明らかになったように病原体核酸検査にも共通であり、一次分類として遺伝子関連検査で統一されたことの妥当性を示すものと考えられる。

#### **【病理検査における精度の確保に関して：FFPE 検体に関する実態調査を踏まえて】**

がん遺伝子パネル検査が保険収載され、ゲノム医療が臨床の場で開始・実施されている。この遺伝子パネル検査にはほとんどの場合、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋（Formalin fixed paraffin-embedded：FFPE）検体（以下 FFPE 検体）が使用されている。今回の法令改正においては、遺伝子関連・染色体検査（一次分類）の元に、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査（二次分類）が位置づけられたが、その際、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の医師の重要な関与を含め、他の検体検査以上に、病理検体を用いた遺伝子関連検査の検体採取の重要性が強調されたところである（4）。

分担研究報告9（佐々木）において、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に係る項目に関しての実態調査・意識調査の結果が報告されたが、FFPE 検体の保管状況や精度管理に関する実態調査が過去に行われたことはなく、きわめて重要なものである。

同調査の対象とされたのは、一般社団法人日本病理学会の病理認定施設・登録施設

837 医療機関であるが、アンケートの有効回答数は 502 医療機関、60.0%の有効回答であった。

FFPE 検体の作成プロセス（固定液、固定時間等）に関しては、「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」（20）に基づき、多くの施設で規程に遵守した方法で作成されている実態が確認できた一方で、FFPE 検体の保管環境や保管方法に関しては一定の基準はなく、施設間格差が大きいという実態が判明した。さらに遺伝子パネル検査の出検に伴い業務量が増加したにも関わらず、診療報酬等での支援もなく、病理部門には増員対応等もほとんどなされず、負担増となり精度管理もおぼつかないという現場の声が確認された。

本研究により、FFPE 検体保管の実態が初めて明らかとなり、適切な検体保管のための基準設定、FFPE 検体の管理台帳等の作製、および精度管理のための診療報酬上の評価等の必要性が示された。さらには、本検査におけるマンパワー不足は精度管理の観点からも問題であると考えられ、今後、何らかの形での支援が必要と考えられた。

また、従来から、国内で実施されているがん遺伝子パネル検査においては、20%程度が検体不良で適切なプロファイリングができていなかったという報告もある。同検査における FFPE 検体の質の重要性に鑑み、今後も、関連団体等で FFPE の質に関する調査を行う必要があると判断された。今後、組織切片からの抽出工程の精度を確認することを含め、がん遺伝子パネル検査を外部精度管理調査の対象とする検討が望まれる。

### 【検体検査の精度管理を担う人材の育成】

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と考えられていた。

分担研究報告 5（丸田）によると、日臨技では全国・支部で開催する学会や研修会等において検体検査の精度の確保に関連する教育・研修の場が提供され、多くの会員が利用している。また外部精度管理調査についての総合報告会は毎年開催され、全国各地より多く参加者を得ている。集合研修に加え、平成 29（2017）年からは e ラーニングシステムが導入され、検体検査の精度の確保に関連するコンテンツも多数準備されている。平成 30（2018）年 10 月には、法改正により定められた、検体検査の精度の確保に係る責任者の育成を目的として、精度管理責任者育成講習会が e ラーニングを活用した形で開催されている。会員の研修等の受講履歴は日臨技のシステムで管理され随時確認が可能となっている。

また、既に、日臨技、日本臨床検査医学会、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いるが、遺伝子分析技術に携わる技術者の認定を（日本遺伝子分析科学同学院として）平成 19 年より開始している。遺伝子分析科学認定士（初級）、一級遺伝子分析科学認定士が認定されているが、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ている（後述）。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併せ、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。

日衛協における、人材育成に係わる積極的取組に関しては、上述した。

分担研究報告 17（宮地）では、公益社団法人日本臨床検査同学院（以下、同学院）における人材育成に関して、報告された。

法令改正では、医療機関等において、検体検査あるいは遺伝子関連検査を自ら実施する場合、品質・精度の確保の管理組織として、それぞれの精度の確保に係る責任者の配置が義務化され、それに関わる人材育成の重要性は強調しすぎることはない。

検体検査の実施体制が変遷する中において、同学院では、臨床検査に関する技術者の資質評価と認定を行ってきているが、法令改正の施行を踏まえた同学院における資格認定試験の状況と今後の対応に関して検討された。

同学院は、専門的人材の育成を通して良質な医療の提供に貢献する団体として、2014 年 4 月に内閣府より公益認定を受け 7 年が経過した。省令改正で、遺伝子関連・染色体検査の基準として、精度の確保に係る責任者の配置が義務化され、責任者には相応の経験と資質、専門知識が求められる。医政局長通知にて、専門的知識と経験を有する職種として、具体的には、検体検査と精度管理それぞれに 3 年以上の実務経験および卒前教育における分子生物関連科目の履修が挙げられた。これは、同学院の遺伝子分析科学認定士の初級認定資格試験の受験要件そのもので、同資格が支持されたことになる。同学院では、従来の臨床検査士（二級、一級、緊急）に加えて、新たな資格試験の公益事業化に向けて準備を進め、2020 年 2 月、遺伝子分析科学認定士（公益事業化）と POCT 測定認定士（新設）の資格について、公益事業としての承認を受けた。COVID-19 パンデミックにおいて、SARS-CoV-2 検査の適正な実施・運用は、感

染制御において不可欠で、専門技術者の養成の重要性が指摘されている。今回の法令改正に基づき、遺伝子分析科学認定士の資格取得者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、LDT による遺伝子関連検査の導入と運営管理、ゲノム情報や検体の管理を通して、良質で安全なゲノム医療の提供における大きな貢献が期待される。遺伝子関連検査の ISO 15189 認定の実施・拡大において、NGS など高度な遺伝子関連検査を実施する検査室の要員、また、審査に関わる委員の養成が必要となるが、それに関わる十分な知識と経験を持つ一級の遺伝子分析認定士資格取得者の資質確保と増加が必要と考えられる。

分担研究報告 18（中山）では、ジェネティックエキスパートでの人材育成に関して報告された。中山は日本遺伝子診療学会ジェネティックエキスパート認定制度委員会委員長であり、遺伝子関連検査の精度保証に関わる人材育成プログラムを開発するために、適確に臨床遺伝情報を伝えられる人材の育成を目指し、「臨床遺伝情報検索講習会」を実施、ジェネティックエキスパート認定制度を構築した。近年の NGS を用いた遺伝子関連検査では、疾患原因のバリエーションかどうか確定困難な Variant of Unknown Significance (VUS) が検出され、臨床現場で困窮することがある。ジェネティックエキスパートは、各種データベースを使いこなし、適確にこのバリエーションの解釈を行える人材である。

### 【検体検査の精度の確保等に関する研究：総括】

本研究では、法令改正後の検証と今後の課題を各種調査・報告を元に検討したが、以下のようにまとめることができる。

- ・我が国の検査施設において、法令改正の趣旨は着実に浸透してきていることが確認され、この度の法令改正は、我が国の検体検査の精度確保において重要な役割を果たしていると考えられた。とくに、従前は法令上の基準が設定されていなかった医療機関に関しては、歴史的な一歩になったと考えられる。
- ・検体検査の精度のさらなる向上のためには、法令改正において努力義務とされた事項（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）の充実が求められるが、これに関しては、検査実施施設にかかる負担を考慮し、保険診療における評価などのインセンティブや支援を検討する必要がある。
- ・特定機能病院、国立病院医療機関に関しては、高いレベルでの精度管理の維持が確認された。高度な医療を担う特定機能病院等では、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等は施設要件に加えるなど、より高いレベルの精度管理を求める検討を開始するべく、次の段階として、求めるべき具体的要件や解決すべき課題等、技術的

側面を含めてその実現性の整理を進めていくことが適切と思われる。

- ・一方、診療所や小規模の医療機関における検体検査の精度管理に関しては、まだ課題が存在し、取組の余地があると思われるが、これは、(医療機関においては) 精度管理に関わる基準が法令上存在しなかったところに今回の法令改正がなされたことを考慮するとやむを得ない部分があると考えられる。今後、これらの医療機関の実態に整合した、きめ細かい精度管理システムの構築等について、国や関連団体が尽力・支援することにより課題に取り組んでいく必要があると考えられた。

- ・衛生検査所に関しては、既に以前より良好な精度管理が実践されていたが、今回の法令改正により、日本衛生検査所協会としてさらにより良い精度管理拡充体制を構築している。一方、今回の法令改正により過度な負担増加があったとの意見が出されている。各地に存在する衛生検査所は、施設の大小、有する機能など多種多様であり、検体検査の精度の向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられた。

- ・各施設における日々の内部精度管理等に欠かせない標準物質や管理試料は高価であり、検査施設にとって長期的に高レベルの精度を維持することには相応のコストが必要である。今後、我が国で検体検査の精度管理を高いレベルで維持するには、それに関わる業務が診療報酬に反映され、必要な費用が担保されるべきと考えられる。

- ・外部精度管理調査事業に関しては、これまでもいくつかの問題点が指摘されていたが、今回の研究においても再確認された。第三者による通年の精度管理調査と評価は、諸外国に倣い、国家レベルで取り組むべき重要な課題と考えられ、日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの広域外部精度管理調査に関して、調和・協調によりさらなる充実を目指す必要があると考えられる。また、遺伝子関連検査に関する外部精度管理調査の拡充は喫緊の課題である。

- ・検査室の第三者認定・認証に関しても、医療機関、衛生検査所ともに着実に拡充している現状が確認された。ISO 15189 と (日本臨床衛生検査技師会と日本臨床検査標準協議会による) 精度保証施設認証制度の普及が大きい要因と考えられる。現在、ISO 15189 認定は臨床研究中核病院の施設要件となっているが、特定機能病院において、その認定が着実に普及している現状に鑑み、これを施設要件に取り入れること等の検討を開始するべく、求めるべき技術的水準、実現に向けての課題等について費用面や実施体制等を含めさらに整理することが適切と考えられた。

- ・遺伝子関連検査の精度管理に関しては課題が多く、これは今回の COVID-19 禍でも浮き彫りになった。PCR 検査を含む SARS-CoV-2 検査の精度保証と標準化は国民の期待するところであり、現状において最も重要な医療課題の一つと考えてよい。実施数に関する問題に関してはかなり改善された状況を踏まえ、今後、有識者の意見を取り入れた上で、科学的知見に基づいた、感染対策に資するためのより充実した精度管理



体制が構築されるべきと考えられる。2020 年度下半期に実施された厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等にかかる精度管理調査業務」では重要な結果が示され、同様な事業の今後の継続が期待される。遺伝子関連検査に関しては、新たな厚労科研等を立ち上げるなど、さらなる課題検討を行う必要性があると考えられた。

・今回実施された、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に関する実態調査・意識調査の結果により、適切な検体保管のための基準設定、FFPE 検体の管理台帳等の作製、および精度管理のための診療報酬上の評価等の必要性が明らかになった。同検査を担当する病理部門でのマンパワー不足も指摘され、今後の重要な課題と考えられた。

・検体検査の精度管理に関わる人材育成に関しても、各関連団体が積極的に取り組んでいる現状が確認され、法令改正の成果の一つと考えられる。しかし、遺伝子関連検査に携わる人材の育成を中心に、さらに加速させる必要があると考えられた。

## 文献

(1) 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 (意見とりまとめ). 「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について」 (平成 28 年 10 月 19 日)

<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(2) 厚生労働科学研究成果データベース. 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」平成 28 年度 総括・分担研究報告書 (研究代表者 矢富裕) (2017 年 5 月)

(3) 医療法等の一部を改正する法律 (平成 29 年法律第 57 号)  
<[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc2716&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2716&dataType=1&pageNo=1)>  
(2021 年 5 月 12 日確認)

(4) 検体検査の精度管理等に関する検討会 とりまとめ (平成 30 年 3 月)  
<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000200534.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(5) 厚生労働科学研究成果データベース. 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) (2018 年 5 月)

(6) 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備

に関する省令の施行について〔医療法〕(平成 30 年 8 月 10 日)(医政発 0810 第 1 号)  
<[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3585&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3585&dataType=1&pageNo=1)>  
(2021 年 5 月 12 日確認)

(7) 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備  
に関する省令の施行について〔臨床検査技師等に関する法律〕(平成 30 年 8 月 10  
日)(医政発 0810 第 1 号)  
<[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3586&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3586&dataType=1&pageNo=1)>  
(2021 年 5 月 12 日確認)

(8) 衛生検査所指導要領の見直し等について(平成 30 年 10 月 30 日)(医政発 1030  
第 3 号)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/kyokutyoutsuuchi.pdf>> (2021 年 5 月  
12 日確認)

(9) 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会. 2020 年度 日臨技臨床検査精度管理調  
査報告書 Summary. 2020 年 11 月

(10) 河野均也. 日医総研ワーキングペーパーNo.90「臨床検査室の外部精度評価の  
統一化事業の推進と臨床検査室の認証/認定システム構築に関する研究」. 2003 年 9 月  
10 日<<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP090.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(11) 厚生労働省医薬食品局審査管理課(事務連絡)「治験における臨床検査等の精  
度管理に関する基本的考え方」(2013 年 7 月 1 日)  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000161910.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(12) 厚生労働省医政局長(医政発 0331 第 69 号)「医療法の一部改正(臨床研究中核  
病院関係)の施行等について」(2015 年 3 月 31 日)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000477179.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確  
認)

(13) 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官(保医発 0304  
第 2 号)「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(国  
際標準検査管理加算)」(2016 年 3 月 4 日)  
<[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-  
Hokenkyoku/0000114882.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114882.pdf)> (2021 年 5 月 12 日確認)

(14) 厚生労働省健康局長(健発 1225 第 3 号)「がんゲノム医療中核拠点病院等の  
整備について」(2017 年 12 月 25 日)  
<[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-  
Kenkoukyoku/0000190014.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000190014.pdf)> (2021 年 5 月 12 日確認)

(15) 一般社団法人日本臨床検査医学会 臨床検査室医療評価委員会. ISO 15189 の認  
定に関するアンケートの結果と考察. 日本臨床検査医学会誌 69 : 278-292, 2021

(16) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版). 令和3年1月22日<<https://www.kyoto.med.or.jp/covid19/pdf/19.pdf>> (2021年5月12日確認)

(17) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3.1版). 令和3年3月3日<<https://www.mhlw.go.jp/content/000747986.pdf>> (2021年5月12日確認)

(18) 厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」報告書(研究代表者 宮地勇人)(2021年4月)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/000769978.pdf>> (2021年5月12日確認)

(19) 新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル  
< <https://www.mhlw.go.jp/content/000770009.pdf>> (2021年5月12日確認)

(20) 一般社団法人日本病理学会編「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」.  
羊土社(東京)、2019年

## 令和2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)

### 「検体検査の精度の確保等に関する研究」

#### 分担研究報告書

#### 『検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査』(アンケート調査)の結果と分析

分担研究者 大西宏明 杏林大学医学部臨床検査医学

研究代表者 矢冨 裕 東京大学医学部附属病院 検査部

研究協力者 釜苺 聡 日本医師会

江澤 和彦 日本医師会

小森 直之 四病院団体協議会

小野佳一 東京大学医学部附属病院 検査部

#### 研究要旨

平成30年12月に医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が施行され、検体検査を行う医療施設における精度の確保に係る責任者の設置および各種標準作業書・作業日誌・台帳の作成が義務化された他、検体検査に関する内部精度管理及び外部精度管理調査や研修が努力義務とされた。本分担研究においては、医療機関における法改正後の検体検査の精度管理の実態を把握することを目的として、法改正後の検体検査の実施状況および内部・外部精度管理体制の整備状況についてアンケートによる実態調査を行った。

全国の 2276 病院、493 診療所にウェブアンケートを依頼し、617 病院、176 診療所から回答を得た。病院における一般の検査の精度の確保に係る責任者の職種は、臨床検査技師長が最も多かった。

内部精度管理・外部精度管理調査を行っている項目の割合は、大学病院、特定機能病院、臨床検査部長が責任者の病院、臨床検査専門医が在籍する病院で高く、法改正前と比較して法改正後で上昇した。

外部精度管理調査の受検回数も、上記の施設で多く、受検している外部精度管理調査の主催機関では、日本臨床衛生検査技師会が最も多く、次いで日本医師会、都道府県技師会、都道府県医師会であった。職員に対する研修は、3分の2以上の施設がすでに実施していた。

検査の第三者機関認証・認定は約半数の施設が取得しており、特定機能病院では 83%が取得されていた。認定の種類は精度保証施設認証制度が最も多く、次に ISO 15189 であった。これらの取得に必要な支援については、資金面での支援が最も必要であるとの回答を得た。

遺伝子関連・染色体検査については、精度の確保に係る責任者は臨床検査技師長に次いで臨床検査部長が多く、内部精度管理はほとんどの病院において何らかの方法で実施していたが、外部精度管理調査は、半数近くが受検していなかった。

診療所における検査の精度の確保に係る責任者の職種は、院長が大部分を占めた。内部精度管理の実施者は、医師が最も多かったが、看護師・臨床検査技師の回答も多くみられた。内部精度管理の実施頻度は、機器の業者のメンテナンス時が最も多くみられたが、内部精度管理を行っていないという施設も約5分の1あった。外部精度管理調査は受検していない施設が半数以上を占めた。職員に対する研修は、約3分の1の施設が実施していた。

以上の結果から、病院においては法改正前後で、内部・外部精度管理の実施状況が改善しており、検査に関する研修も多くの施設で実施されるなど、法改正により検体検査の精度管理が一定のレベルで推進されていることが示唆された。特に特定機能病院においては、ほとんどの項目で内部・外部精度管理を実施しており、検査に関する第三者認証・認定も80%以上の施設で取得していることから、将来的には特定機能病院においては外部精度管理調査の受検や第三者認証・認定の取得を要件とすることも可能であると思われたが、そのためには、資金面を含めた支援が重要であることが示唆された。一方、診療所においては検体検査の精度管理はまだ十分浸透しておらず、その推進のためには診療所の実態に適した精度管理のシステムの構築について国や関連団体が支援する必要があると考えられた。

## A. 目的

医療機関が自ら行う検体検査における精度管理については、従来法的な規制や基準がなく、各施設の自主的努力に大部分を委ねていた。しかしながら、我が国の医療機関における検体検査の精度の全般的な向上のためには、一定の規制や基準が必要であると考えられる。このような状況の改善を目的として、平成29年6月に医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が公布され、平成30年12月に施行された。この法改正においては、検体検査を行う医療施設における精度の確保に係る責任者の設置および各種標準作業書・作業日誌・台帳の作成が義務化された他、検体検査に関する内部精度管理及び外部精度管理調査受検や研修が努力義務とされた。平成29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、全国の医療機関（322病院および271診療所）に対して、法改正前の医療機関における検体検査の精度管理の実態について調査を行っている。

本研究においては、医療機関における法改正後の検体検査の精度管理の実態を把握することを目的として、法改正後の検体検査の実施状況および内部・外部精度管理体制の整備状況についてアンケートによる実態調査を行った。

## B. 方法

アンケートは、全国の病院・診療所の中から、規模・地域・施設の機能等の点で可能な限り幅広い範囲の施設を対象とすることを目的に、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、四病院団体協議会、国立病院機構、国立大学病院技師長会・私立大学病院技師長会等のさまざまな団体を通じてその加盟施設に調査を行った。

平成29年度のアンケート調査においては、無作為抽出に加え、日本臨床衛生検査技師会、国立病院機構、国立・私立大学病院技師長会加盟施設に別途調査を依頼することにより、病院322施設、診療所271施設から回答を得て解析を行った。今回の調査では、病院については規模・機能の多様性が大きく、実施している検体検査の数・種類も多いことから、さらに多数の施設からの回答を得ることが望ましいと考えられた。そのため、前回同様に日本臨床衛生検査技師会、国立病院機構、国立・私立大学病院技師長会の加盟施設に協力を依頼するのに加え、四病院団体協議会の加盟施設にも調査の依頼を行い、より多数・多様な施設からの回答を得ることを目指した。一方、診療所については、病院に比較して規模や機能が比較的均質であり、また実施している検査の数・種類が少ないことが想定されるため、より少数の回答でも十分な解析が可能となると考え、日本医療法人協会、および前回調査において回答を得られた施設（連絡先が把握されているもののみ）への依頼に加え、日本医師会に必要数を提示して依頼することとした。

各団体へのアンケート依頼数は、以下の通りである。

<病院> 計2276施設

四病院団体協議会 計1000施設

一般社団法人 日本病院会 300 施設

公益社団法人 全日本病院協会 300 施設

一般社団法人 日本医療法人協会 300 施設（診療所も含んだ数）

公益社団法人 日本精神科病院協会 100 施設

日本臨床衛生検査技師会 1000施設

国立病院機構 162施設

国立大学病院技師長会 45施設

私立大学病院技師長会 69施設

<診療所> 計493施設

公益社団法人 日本医師会 141施設（3施設×47都道府県）

一般社団法人 日本医療法人協会 300施設（病院も含んだ数）

前回アンケート回答施設 52施設

今回は、アンケートの利便性を高めるため、Microsoft Formsを用いてウェブ上で回答を得る方式を採用した。具体的には、回答法の説明とともにアンケートのウェブサイトのURLを記載したエクセルファイルを電子メールで送付し、回答者はURLをクリックすることで回答ができる方式とした。ただし、回答者の連絡先等の個人情報、情報漏洩のリスクを考慮し、エクセルファイル（パスワードで情報保護）に記入して研究分担者に返送する形とした。また、一部自由記載回答を求める部分については、ウェブ上での回答が難しい場合を考慮し、エクセルへの記入で回答できるようにした。

アンケートの集計は、Microsoft Forms上で自動集計された結果に加え、結果をまとめたエクセルファイルから情報を抽出し、図表化した。

### C. 精度管理実態調査（アンケート調査）の内容

上記の施設に対し、資料1に示す内容のアンケート調査を実施した。

病院については、以下の大項目に分け調査を行った。

1. 施設の背景情報
2. 検体検査について（内部精度管理を含む）
3. 外部精度管理調査について
4. 検体検査に関する研修について
5. 第三者機関による認証・認定について
6. 遺伝子関連・染色体検査について
7. その他（新型コロナウイルス検査、検査室外での検査について）
8. 検体検査の精度確保全体について
9. 回答者・施設情報

1－6は大部分が選択式で、一部自由記載による回答形式とした。7－9については主に自由記載で意見を求める形式とした。1－8はウェブ上での回答、9はエクセル内での回答とした。ただし、7、8の

中の自由回答については、エクセルへの記入回答も可能とした。なお、臨床検査専門医の在籍については、日本臨床検査専門医会のウェブサイトから情報を得た。

一方、診療所に対しては、以下の項目について調査した。

1. 施設の背景情報
2. 検体検査について（内部精度管理を含む）
3. 検体検査に関する研修について
4. その他（新型コロナウイルス検査について）
5. 検体検査の精度確保全体について
6. 回答者・施設情報

診療所においては、病院に比較して実施する検体検査の数・種類が少なく、外部精度管理調査受検・第三者認証・認定がほとんど実施されていない実態を考慮し、外部精度管理調査・第三者認証・認定に関する質問を割愛した。また遺伝子関連・染色体検査もほとんど実施されていないことが想定されたため、これに係る質問項目も割愛した。回答形式は、病院と同様である。

#### D. アンケート調査の回収数

アンケートの回収数および回収率は、以下の通りである。なお、アンケートの回答はウェブサイト上の回答および研究分担者へのメールによる個別回答であり、どの団体からの依頼であるかは調査しなかったため、四病院団体協議会、日本臨床衛生検査技師会については個別の回答数・回答率は集計できなかった。

<病院> 計617施設

四病院団体協議会+日本臨床衛生検査技師会 407施設（20%）

国立病院機構 145施設（90%）

国立大学病院技師長会 33施設（73%）

私立大学病院技師長会 32施設（46%）

<診療所> 計176施設

日本医師会+日本医療法人協会 166施設

前回アンケート回答施設 10施設

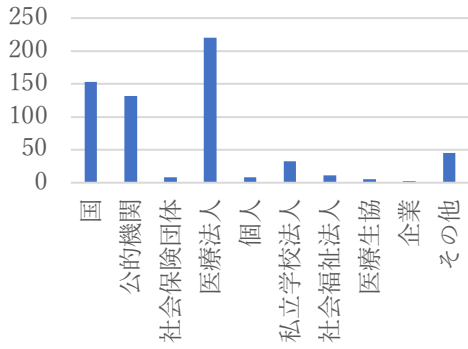
#### E. アンケート調査対象施設の概要

アンケート調査の回答を得た施設の概要を以下に示す。

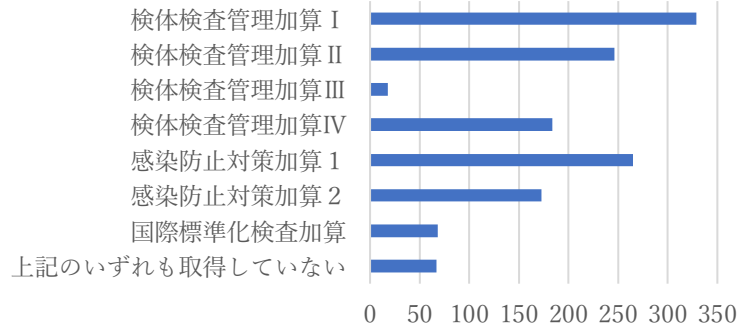
病院の設立母体は、国立病院が約21%、公的機関が約23%、医療法人が約36%、国立・私立大学病院がそれぞれ約5%、その他が計約10%であった。検体検査管理加算Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳを取得している施設は、それぞれ約54%、41%、3%、29%であった（重複を含む）。病院機能では、特定機能病院が約10%、臨床研修指定病院（特定機能病院を除く）が約28%、地域医療支援病院（特定機能病院、臨床研修指定病院を除く）が約11%であった。

診療所の設立母体は、医療法人が大多数を占めた。検体検査管理加算Ⅰを取得している施設が約23%あり、その他の加算を取得している施設はほとんどなかった。

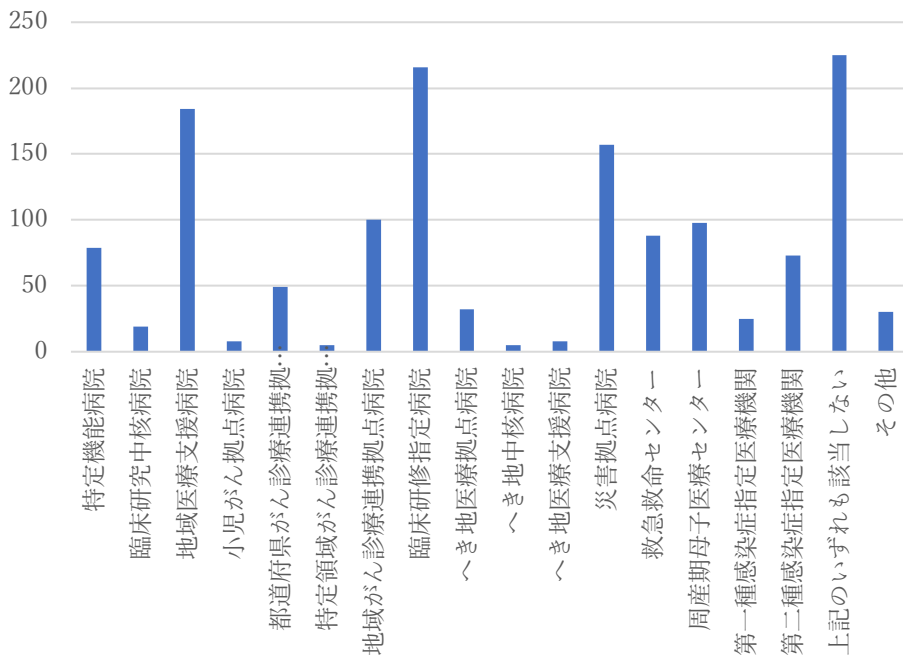
### 病院の設立母体



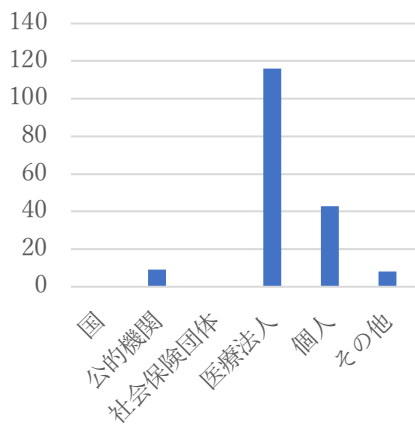
### 病院の取得している診療報酬加算



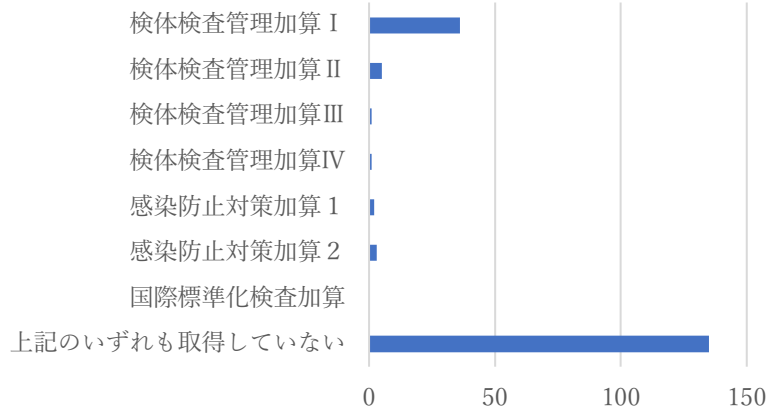
### 病院機能



### 診療所の設立母体



### 診療所の取得している診療報酬加算

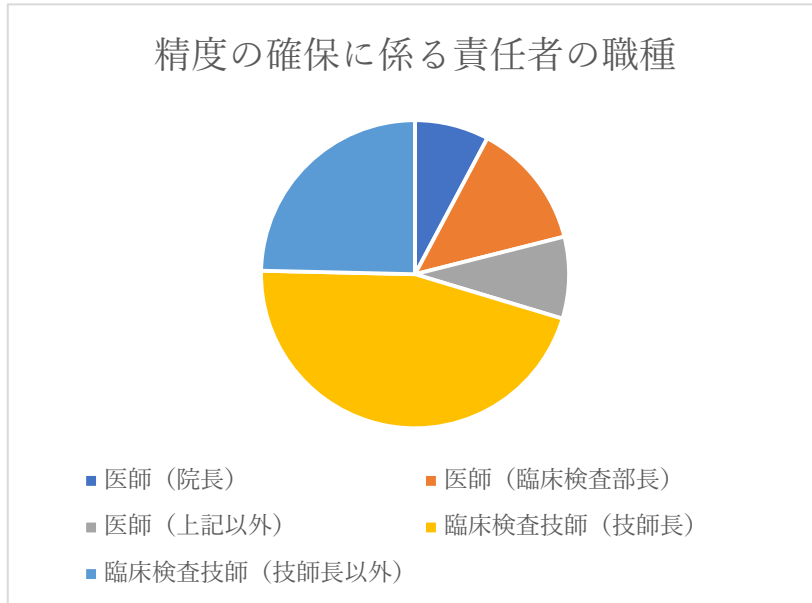




## F. 病院における精度管理実施状況

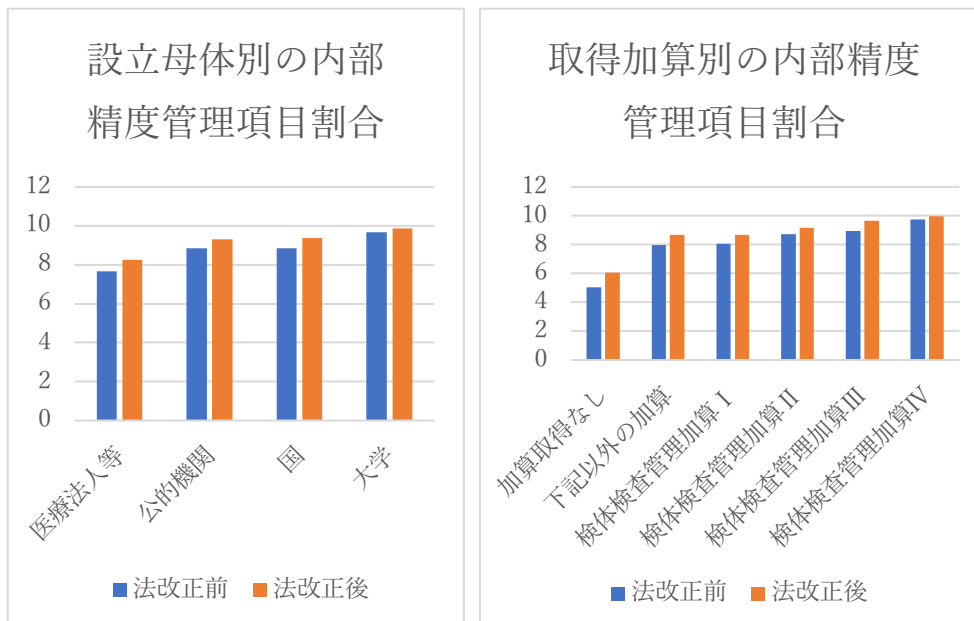
### 1) 精度の確保に係る責任者の職種

精度の確保に係る責任者の職種は、臨床検査技師長が最も多く、次いでその他の技師、臨床検査部長、その他の医師、院長の順であった。

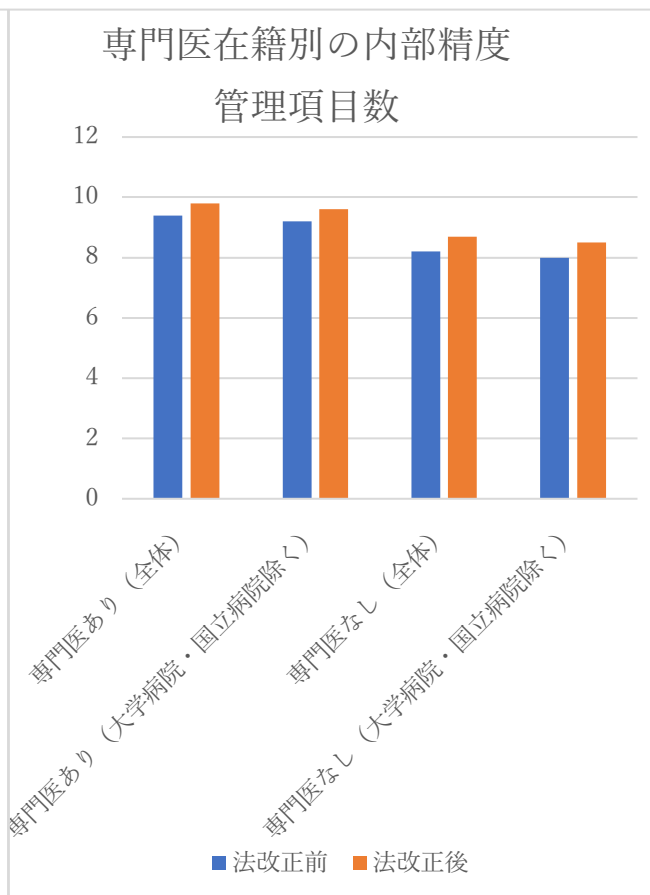
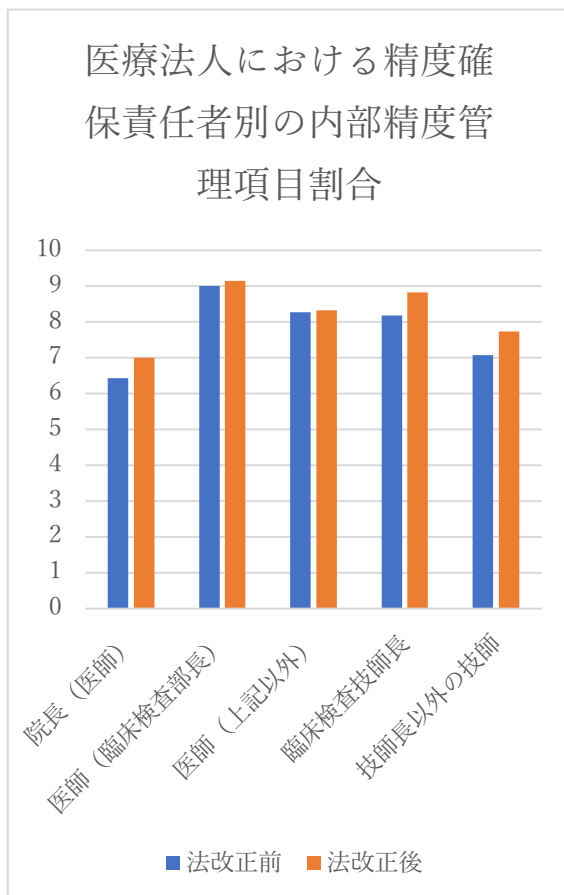
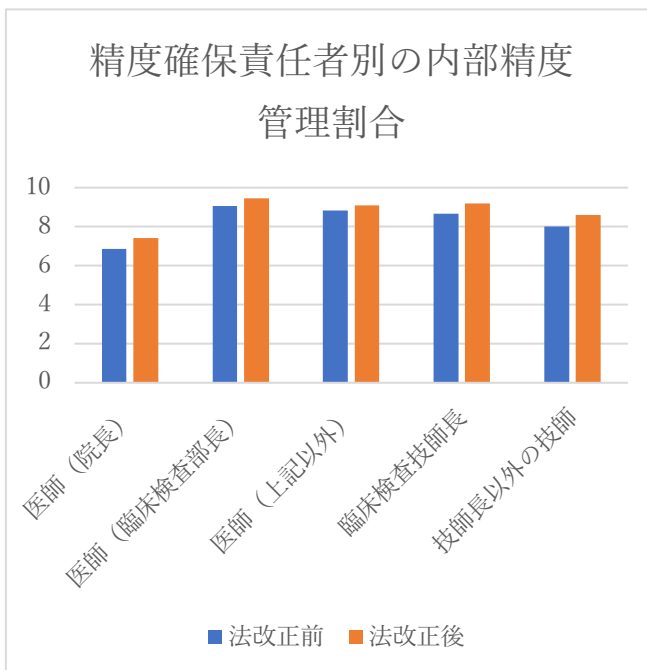
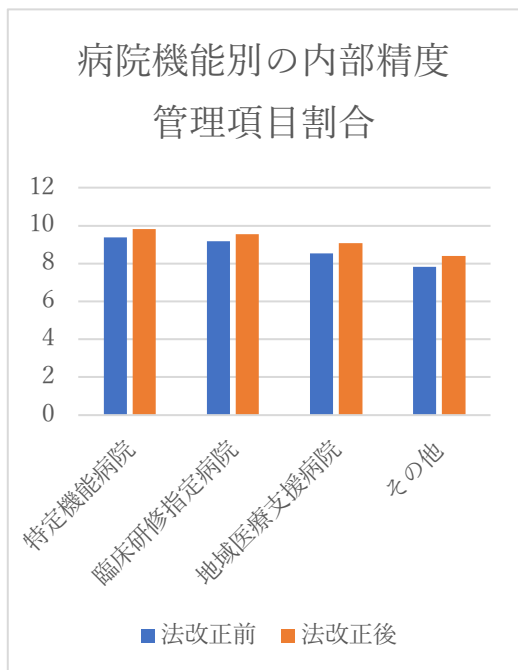


### 2) 内部精度管理について

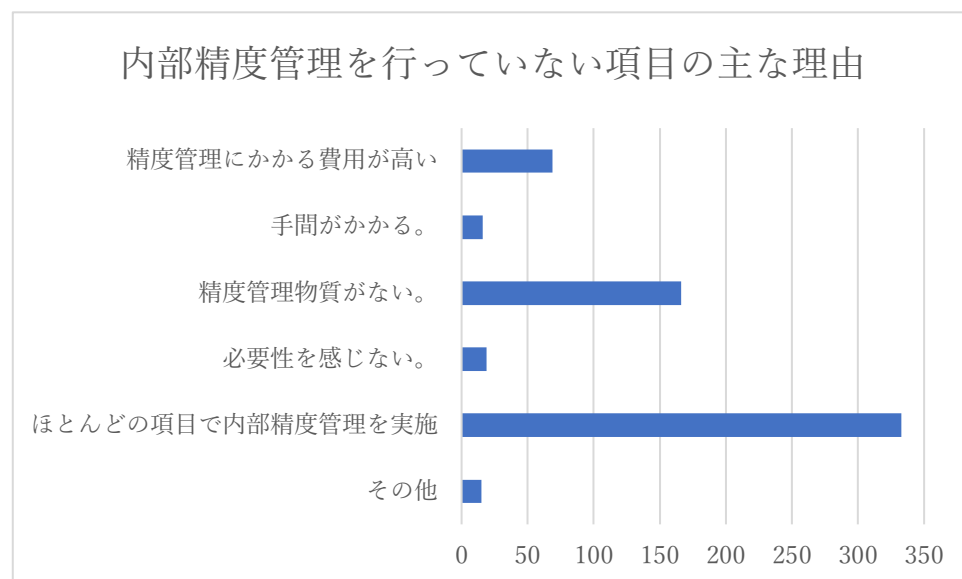
内部精度管理（検査室内で行うものに限る、遺伝子関連・染色体検査を除く）を行っている項目の割合を0から10の数値で回答を得たところ、全体で法改正前は8.43、法改正後は8.93で、法改正前後で0.5の上昇を認めた。内部精度管理を（少なくとも一部の項目で）行っている施設の割合も、法改正前の95.2%から改正後は97.4%と増加していた。法改正前後とも、「10」（ほとんど全ての項目で内部精度管理を行っている）と答えた施設が最も多かったが、その割合は法改正前が45.7%であったのに対し、改正後は57.1%と増加していた。



病院機能別では、特定機能病院、臨床研修指定病院（特定機能病院を除く）、地域医療支援病院（特定機能病院、臨床研修指定病院を除く）、その他に分けた場合、前2者で割合が高かった。精度の確保に係る責任者の職種別では、臨床検査部長の場合が最も割合が高かった。大学病院・公的病院を除いた医療法人のみで比較した場合においても、臨床検査部長の場合が最も割合が高かった。また、臨床検査専門医の在籍の有無で比較したところ、全病院、および大学病院・国立病院を除いた施設いずれの場合も、臨床検査専門医が在籍している病院の方が高かった。

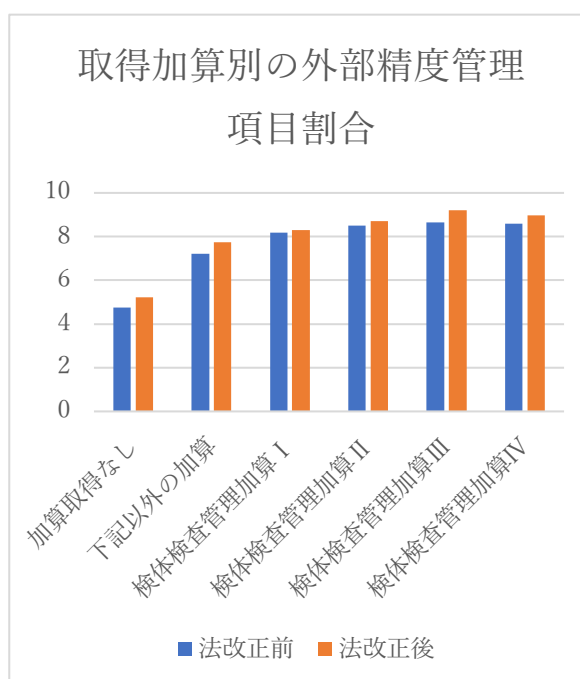
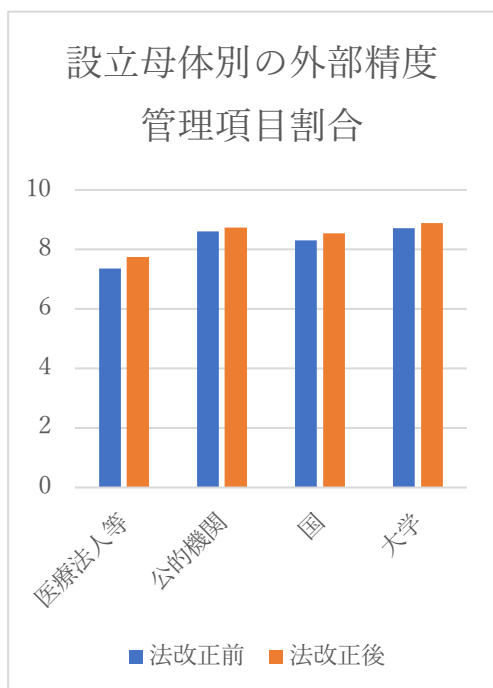


また、内部精度管理を実施していない項目についてその理由を尋ねたところ、精度管理物質がないためという回答が大部分を占めた。その他の意見では、POCT機器について行っていないという回答などが見られた。

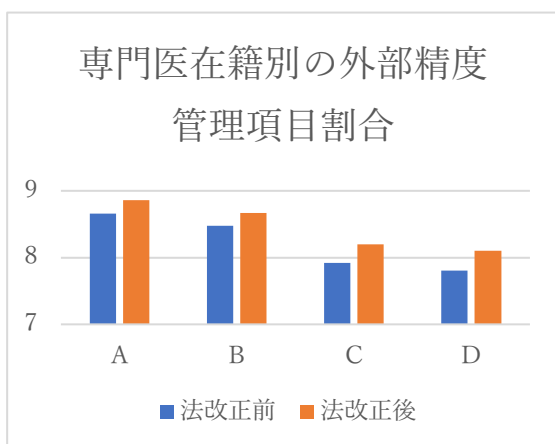
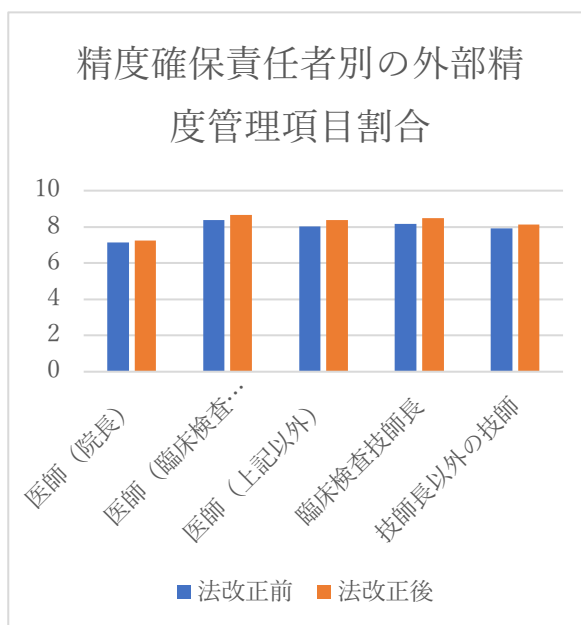
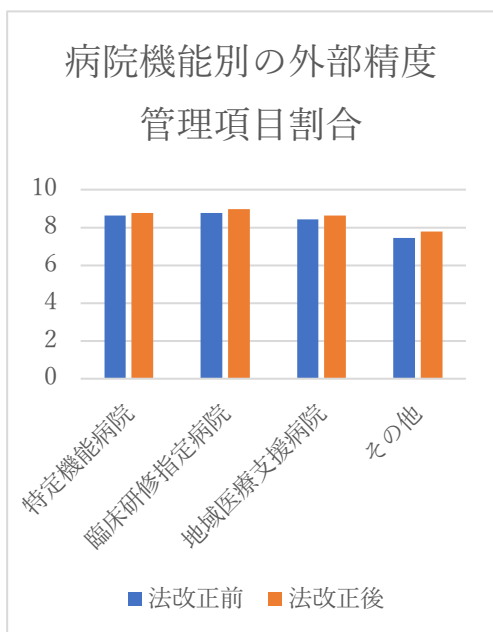


### 3) 外部精度管理調査について

外部精度管理調査（検査室内で行うものに限る、遺伝子関連・染色体検査を除く）を受検している項目の割合を0から10の数値で回答を得たところ、全体で法改正前は8.04、法改正後は8.30で、法改正前後で約0.26の上昇を認めた。外部精度管理調査を（少なくとも一部の項目で）受検している施設の割合も、法改正前の95.1%から改正後は96.1%と増加していた。法改正前後とも、「10」（ほとんど全ての項目で外部精度管理調査を行っている）と答えた施設が最も多かったが、その割合は法改正前が36.2%であったのに対し、改正後は39.9%に増加していた。病院の設立主体別の割合は、内部精度管理同様、法改正前後とも大学病院が最も高く、次いで国立病院・公的病院がほぼ同程度であった。取得加算別では、検体検査管理加算Ⅲ取得施設が最も割合が高かった。

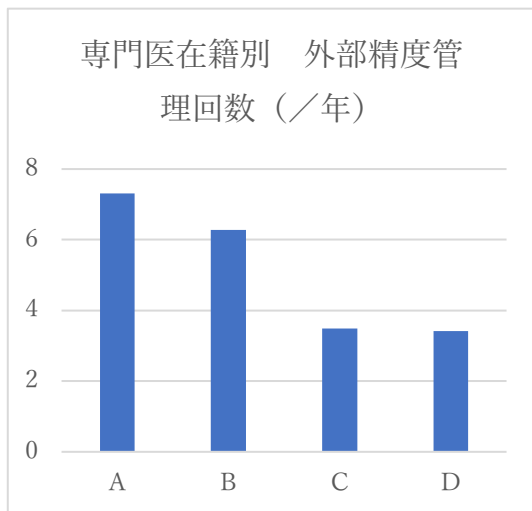
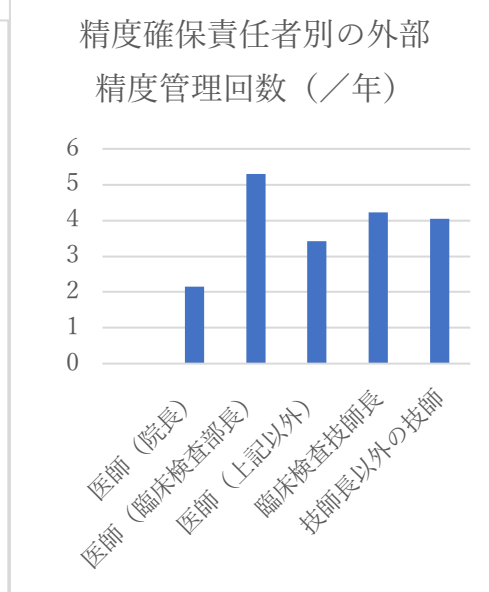
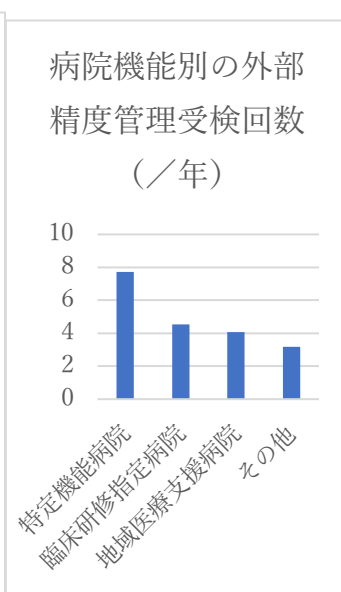
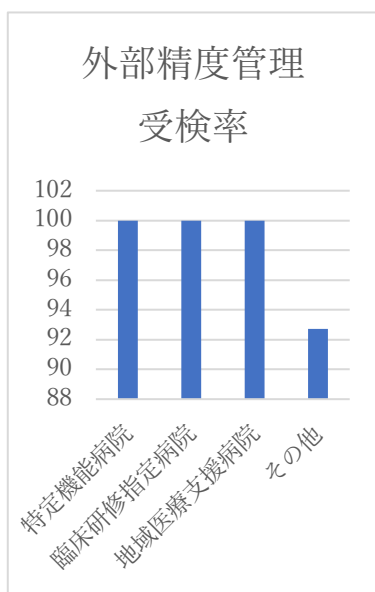
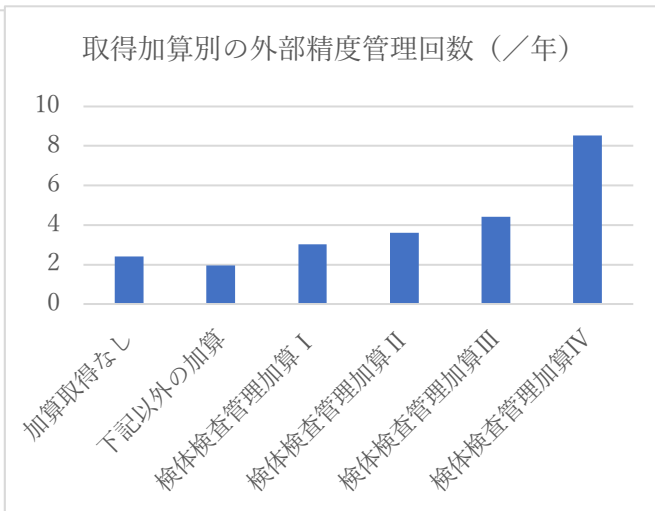
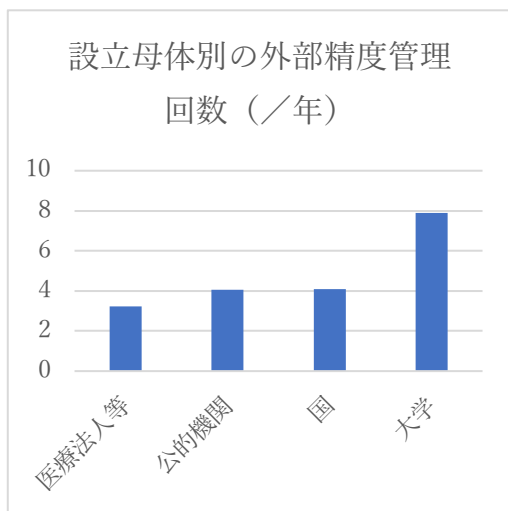


病院機能別では、特定機能病院、臨床研修指定病院（特定機能病院を除く）、地域医療支援病院（特定機能病院、臨床研修指定病院を除く）、その他に分けた場合、前2者で割合が高かった。精度の確保に係る責任者の職種別では、臨床検査部長の場合が最も割合が高かった。また、臨床検査専門医の在籍の有無で比較したところ、全病院、および大学病院・国立病院を除いた施設いずれの場合も、臨床検査専門医が在籍している病院の方が高かった。



A	専門医あり（全体）
B	専門医あり（国立病院・大学病院除く）
C	専門医なし（全体）
D	専門医なし（国立病院・大学病院除く）

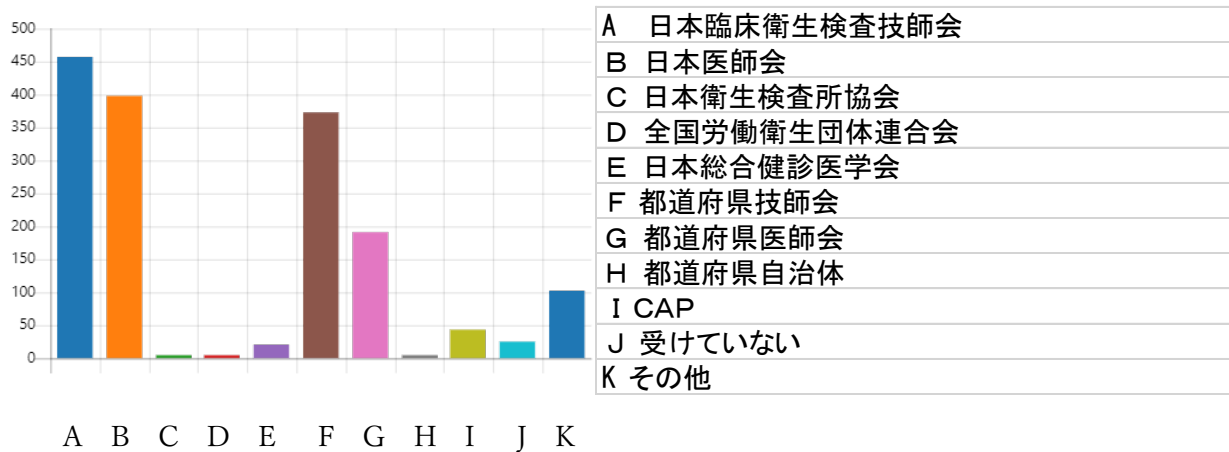
外部精度管理調査の受検回数は、全体で平均年4.09回で、設立主体が大学病院（年8.18回）、特定機能病院（年7.72回）検体検査管理加算IV取得施設（年8.53回）、臨床検査部長が精度確保の責任者の場合（年5.30回）がそれぞれ最も回数が多かった。特に、特定機能病院では全ての施設で外部精度管理調査を受検していた。臨床検査専門医の在籍の有無で比較したところ、全病院、および大学病院・国立病院を除いた施設いずれの場合も、臨床検査専門医が在籍している病院の方が高かった。



A	専門医あり（全体）
B	専門医あり（国立病院・大学病院除く）
C	専門医なし（全体）
D	専門医なし（国立病院・大学病院除く）

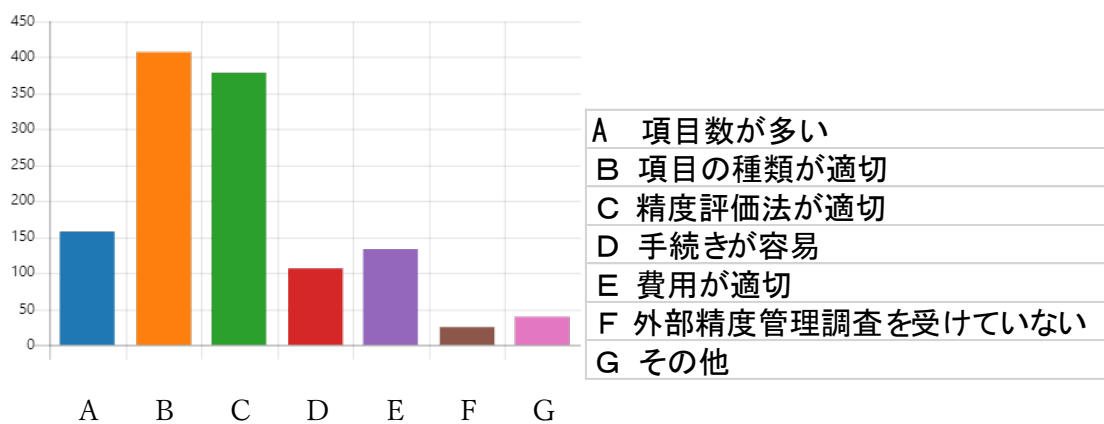
受検している外部精度管理調査の主催機関（複数回答可）では、日本臨床衛生検査技師会が最も多く、次いで日本医師会、都道府県技師会、都道府県医師会の主催するものが多かった。外部精度管理調査を全く受検していない施設は、23 施設であった。

### 外部精度管理調査の主催機関

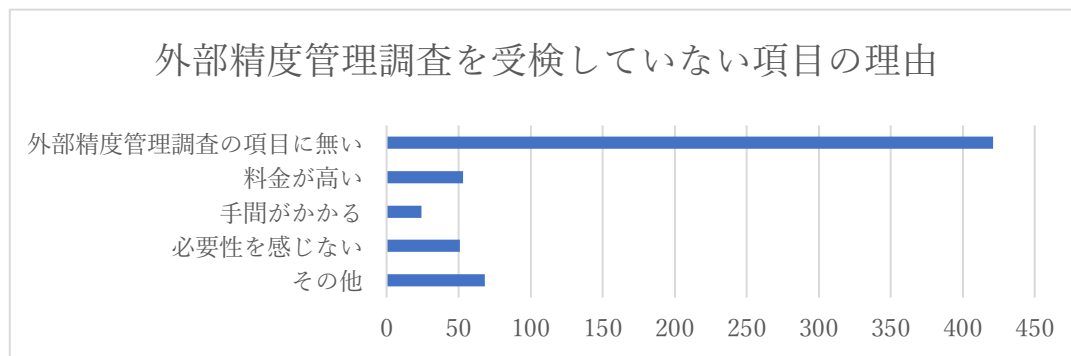


外部精度管理の実施機関を選んだ理由（2つまで選択可）では、「項目の種類が適切」「精度評価法が適切」という意見が多かった。

### 外部精度管理調査の主催機関を選んだ理由

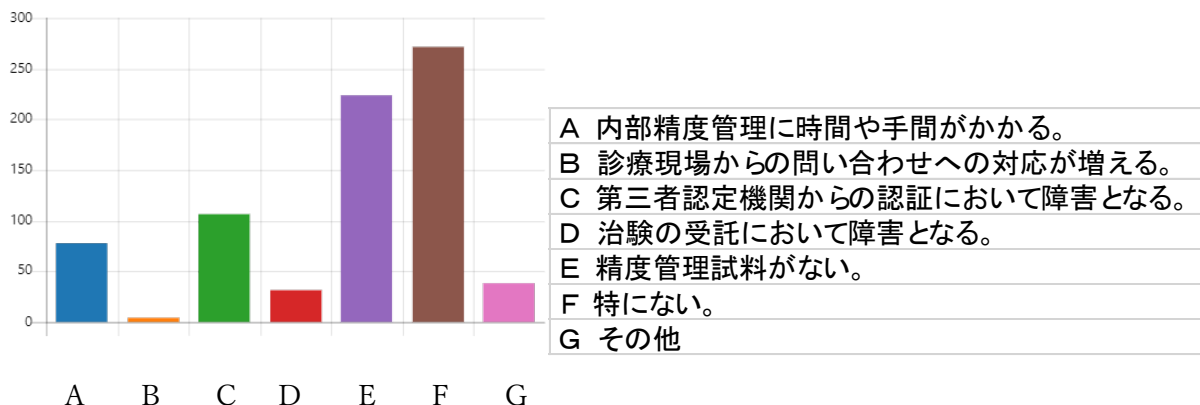


外部精度管理調査を受検していない項目について、その理由を尋ねたところ、調査項目に無いという回答が大部分を占めた。



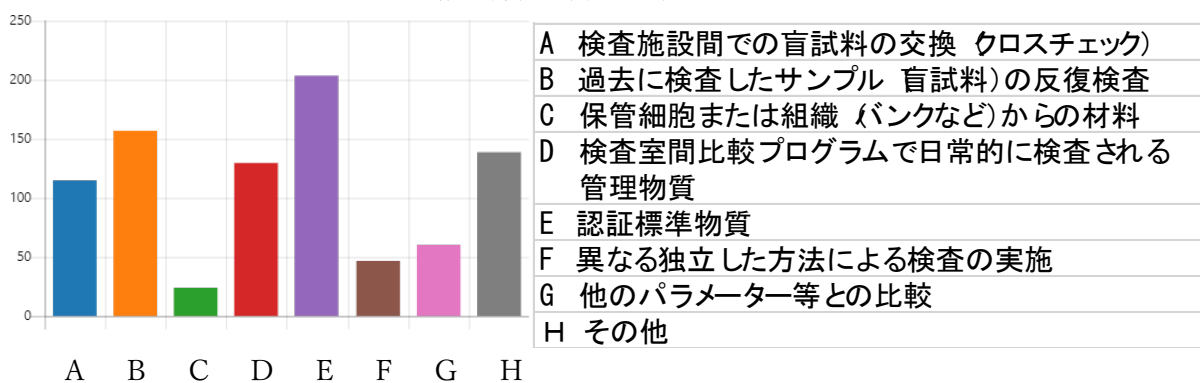
外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上生じる困難としてどのようなものがあるか尋ねた（複数回答可）ところ、約半数は特にないという回答であったが、次いで精度管理試料がなく内部精度管理も困難であるという回答や、第三者認定において障害となるという回答も目立った。また、外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上工夫していることはあるかを尋ねたところ、特に行っていないと答えた施設が約3分の2を占めた。

### 外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上生じる困難



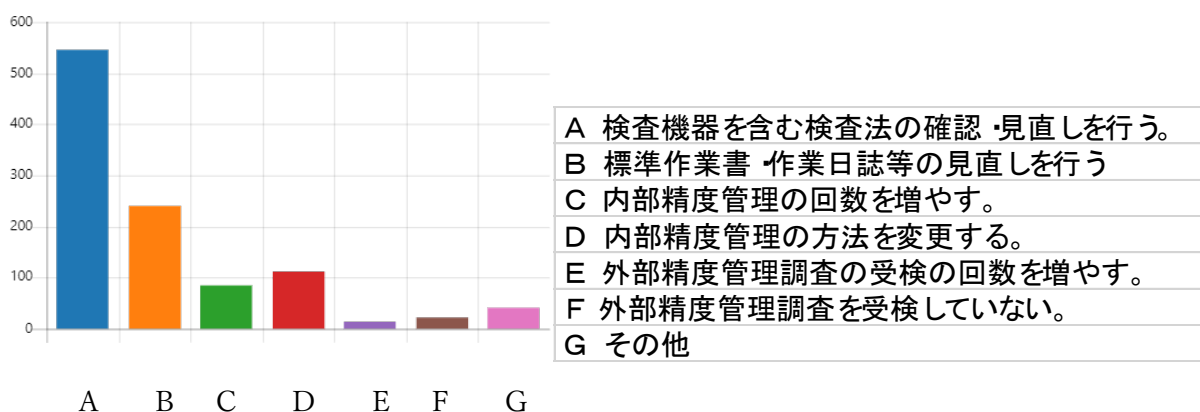
外部精度管理調査の代替え法について、どのような方法を用いているかという質問（複数回答可）については、認証標準物質、検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質などを用いた精度管理の実施や、過去に検査したサンプル（盲試料）の反復検査、検査施設間での盲試料の交換（クロスチェック）などの回答が多くみられた。その他では、メーカーサーベイの利用が最も多かった。外部精度管理を全く受検していない23施設のうち、10施設は代替法も実施していなかった。

### 外部精度管理調査の代替え法



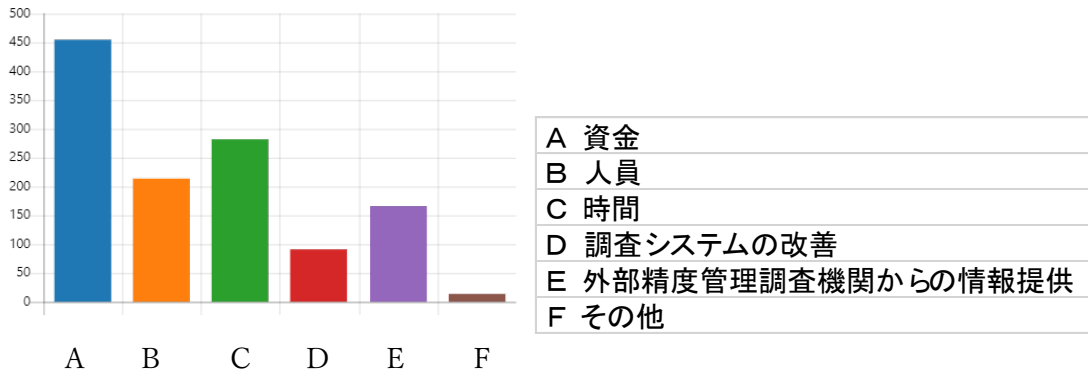
外部精度管理調査で低評価だった項目について、どのような対応を行っているかという質問には、検査機器を含む検査法の確認・見直しを行うという回答が最も多かった。

### 外部精度管理調査で低評価だった項目についての対応



今後外部精度管理調査を受検する、あるいは受検する種類を増やすのに必要な資源・要素にはどのようなものがあるかを尋ねた（2つまで回答可）ところ、資金という回答が最も多く、人員・時間に加え、外部精度管理調査機関からの情報提供という回答も多くみられた。

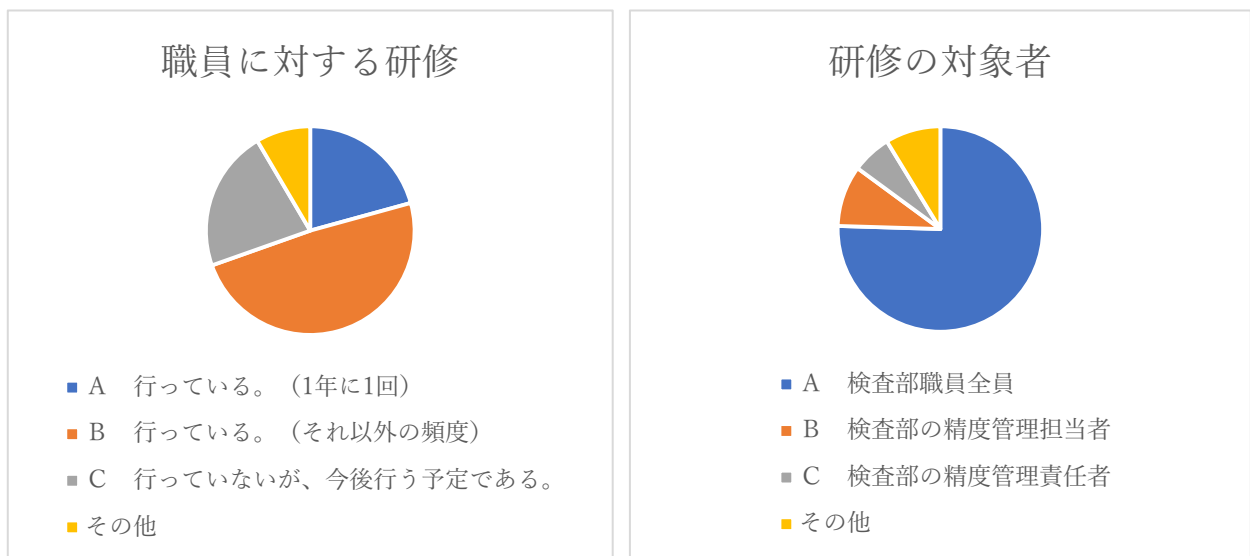
**外部精度管理調査を受検する、あるいは受検する種類を増やすのに必要な資源・要素**



#### 4) 職員に対する研修について

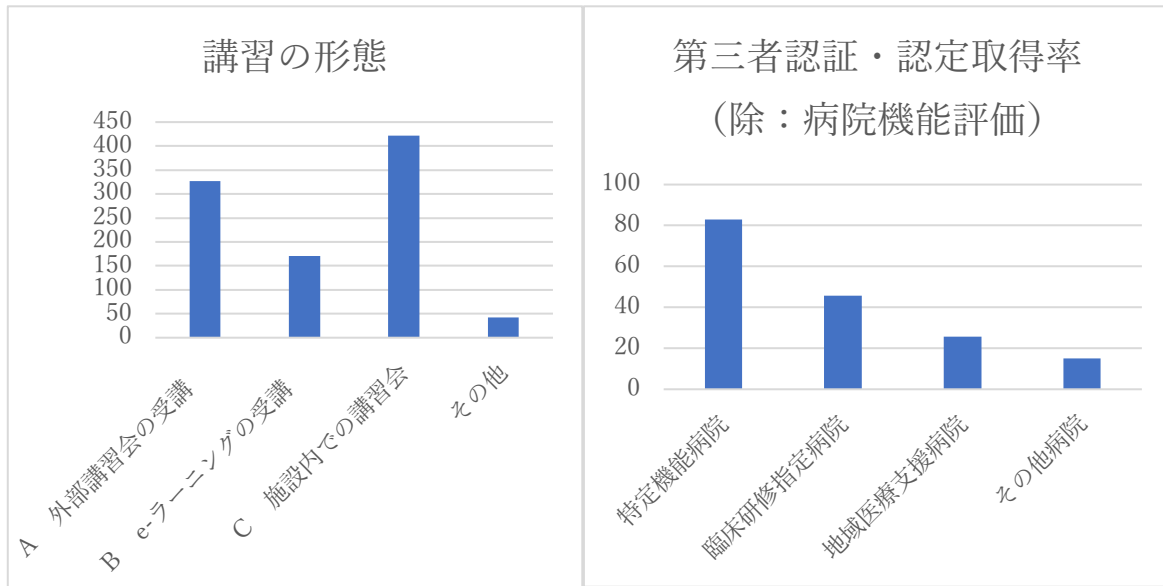
職員に対する研修は、3分の2以上の施設が現在すでに実施しており、4分の1の施設でも今後実施予定となっていたが、一部未定の施設も見受けられた。

研修の対象者は、検査部職員全員という回答が約4分の3を占めた。



講習の形態については、施設内での講習会の受講が最も多かったが、外部の講習会やe-ラーニングの受講も多く利用されていた。外部の講習会やe-ラーニングの主催者としては、日本臨床衛生検査技師会が179施設と大部分を占め、都道府県技師会が次いで多かった。企業やメーカー、国立病院機構なども利用されていた。施設内での講習会の頻度は、平均が年3.89回で、年1回の施設が145施設であったのに対し、月1回程度行っている施設も62施設見られた。

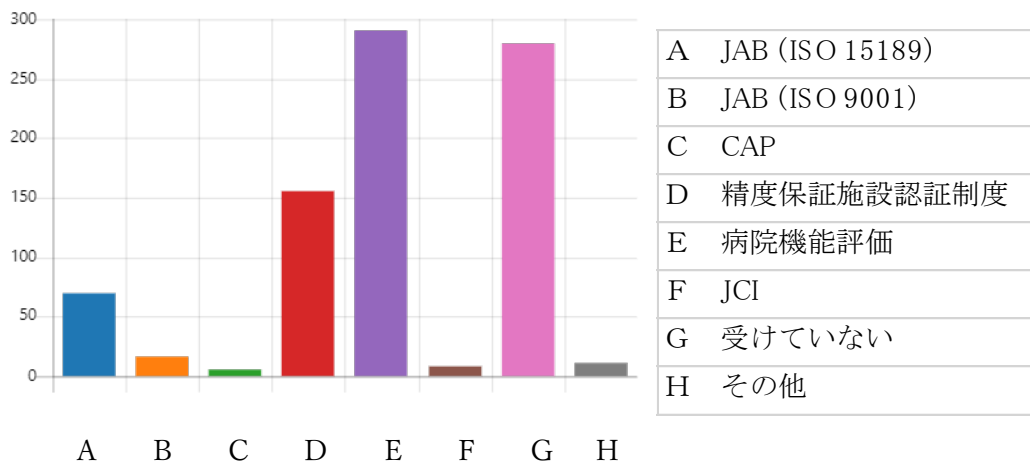




5) 第三者機関による認証・認定について

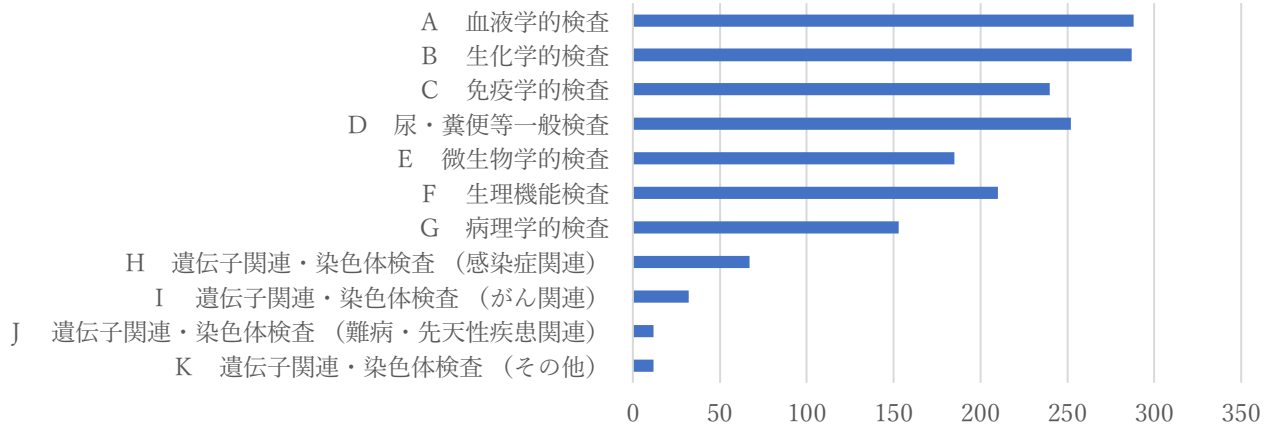
第三者機関認証・認定について尋ねた（複数回答可）ところ、認証・認定を受けている施設は約半数で、検査の精度管理を主な内容とするものでは精度保証施設認証制度が最も多かった。特定機能病院では、95%の施設が認証・認定を受けており、病院機能評価を除いた検査の精度管理を主な内容とするものも83%の施設が認証・認定を受けていた。

第三者機関認証・認定機関



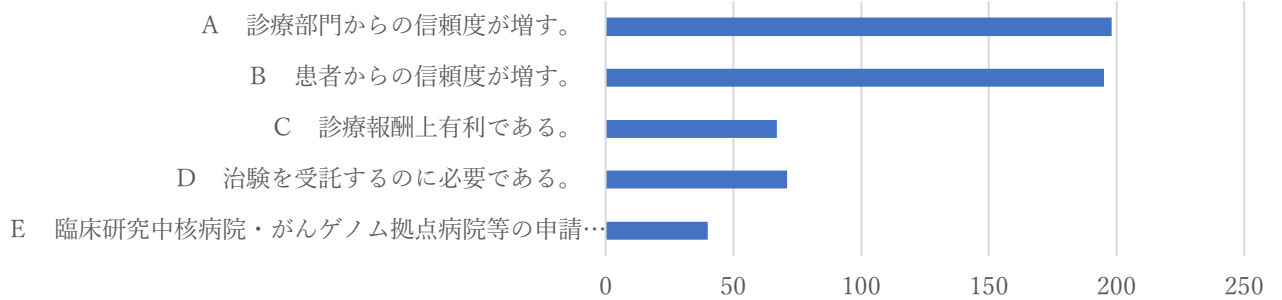
第三者認証・認定を受けている領域は、図の通りであった。遺伝子関連では、がん・微生物関係が多く、先天性疾患関連の検査について認証・認定を受けている施設はわずかであった。

### 第三者認証・認定を受けている領域



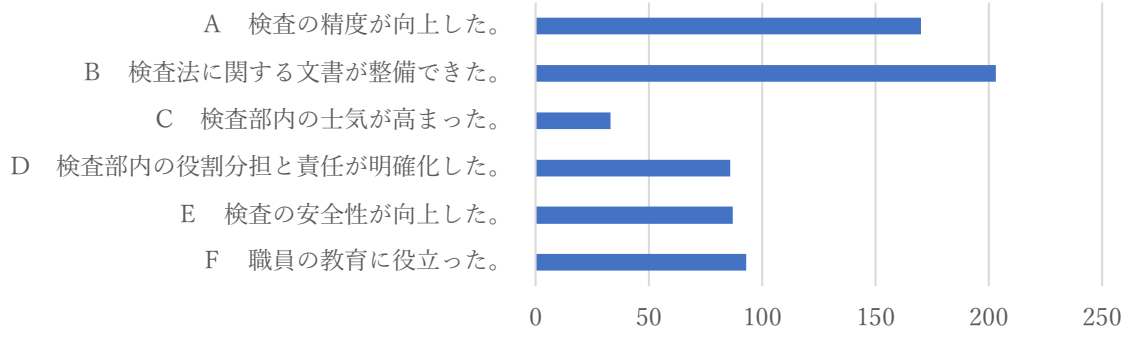
第三者機関による認証・認定を受けている対外的な理由についての質問では、検査部門・患者からの信頼が増すという回答が大部分をしめた。

### 第三者認証・認定を受けている対外的な理由



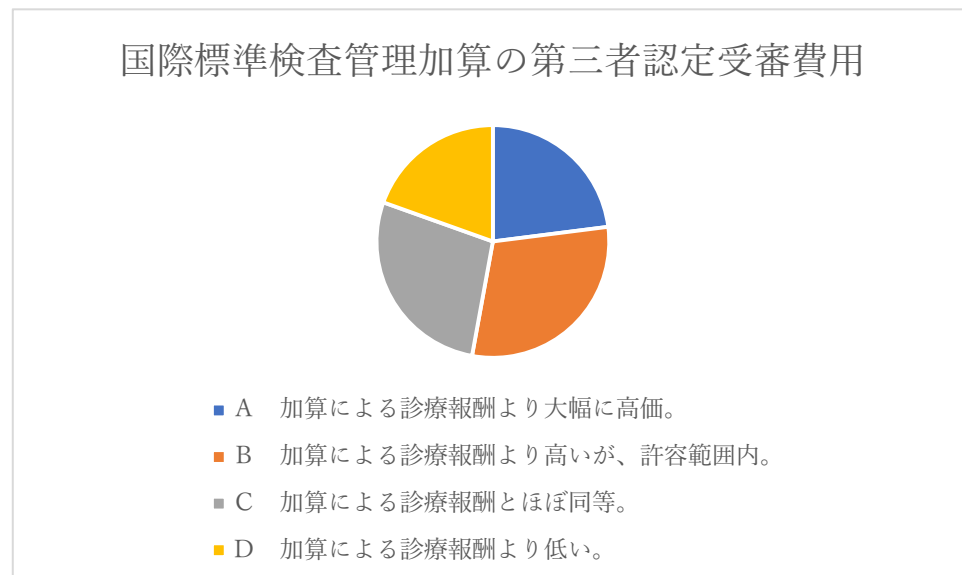
第三者機関による認証・認定を受けたことで、検査部内で生じたメリットについての質問では、主に検査制度の向上、関連文書の整備などが挙げられた。

### 第三者認証・認定受審により検査部内で生じたメリット



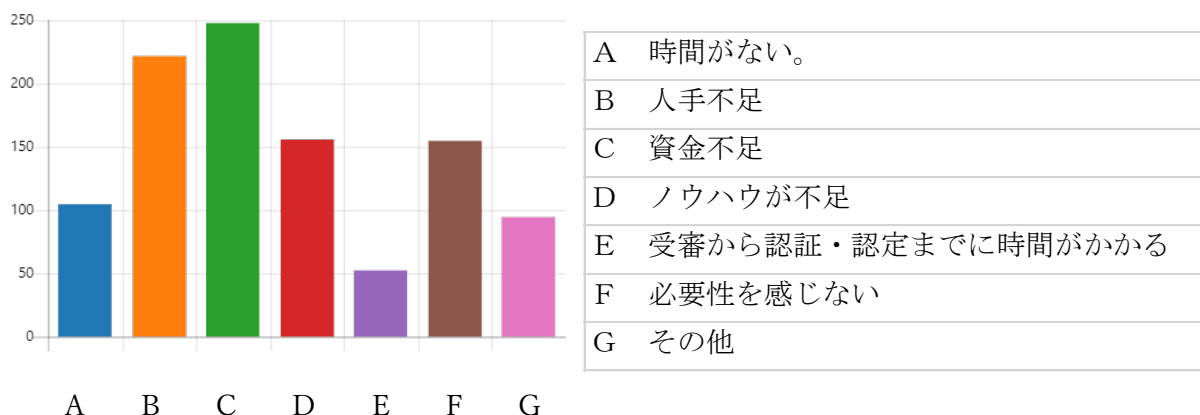
国際標準検査管理加算を取得している施設において、受審にかかる費用について質問したところ、

診療報酬より認証・認定の費用が高額であると回答した施設が過半数であった。  
約4分の1は、診療報酬の方が高額であると回答した。

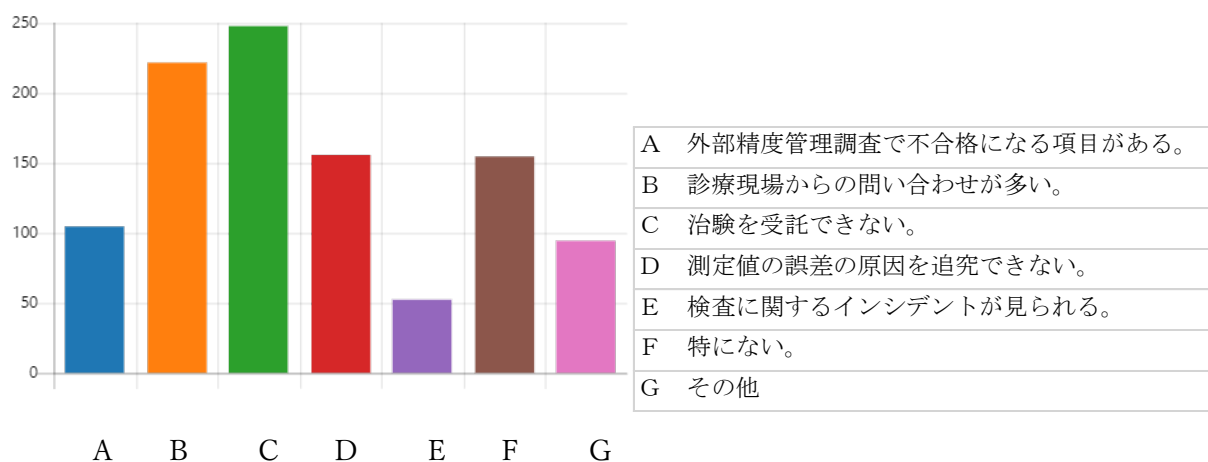


第三者機関による認証・認定を受けていない（一部を受けていない領域がある場合も含む）理由について尋ねたところ、人手・資金の不足や、必要性を感じないという意見が多かった。その他は、多くが「すべての領域で受けている」という回答であった。

#### 第三者機関による認証・認定を受けていない理由



#### 第三者機関による認証・認定を受けていないことで生じている困難

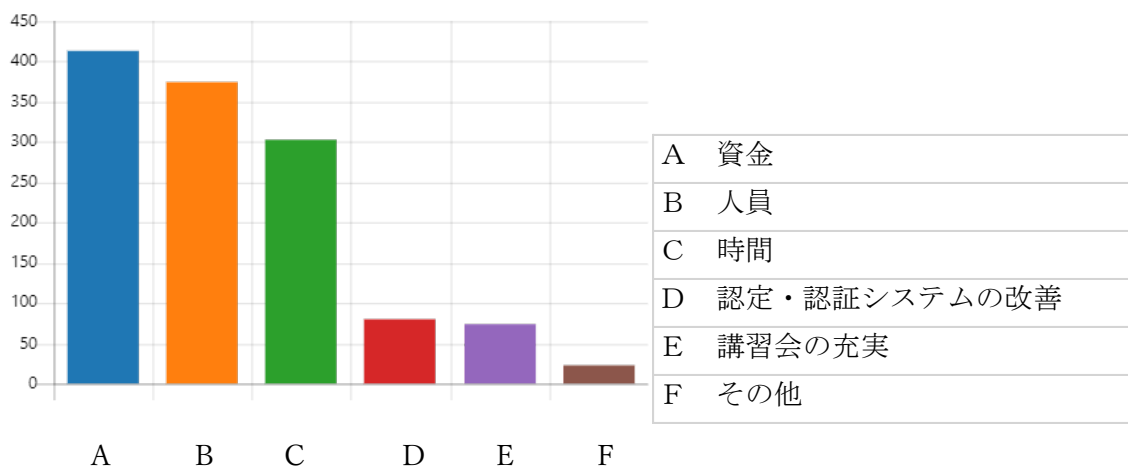


第三者機関による認証・認定を受けていないことで生じている困難について尋ねた（複数回答可）ところ、治験を受託できないという回答が最も多かったが、診療現場からの問い合わせが多くな

る、測定値の誤差の原因を追究できないという回答も多くみられた。

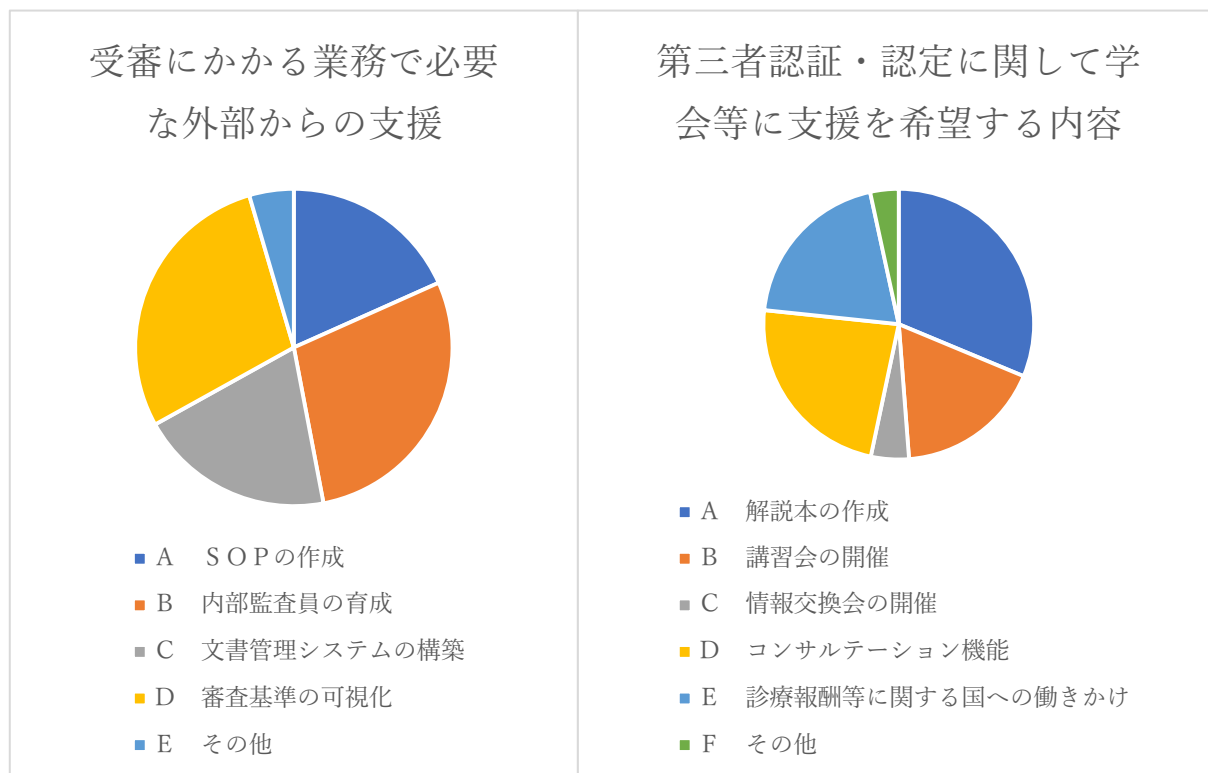
第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素について尋ねたところ、資金、人員、時間という回答が多かった。

### 第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素



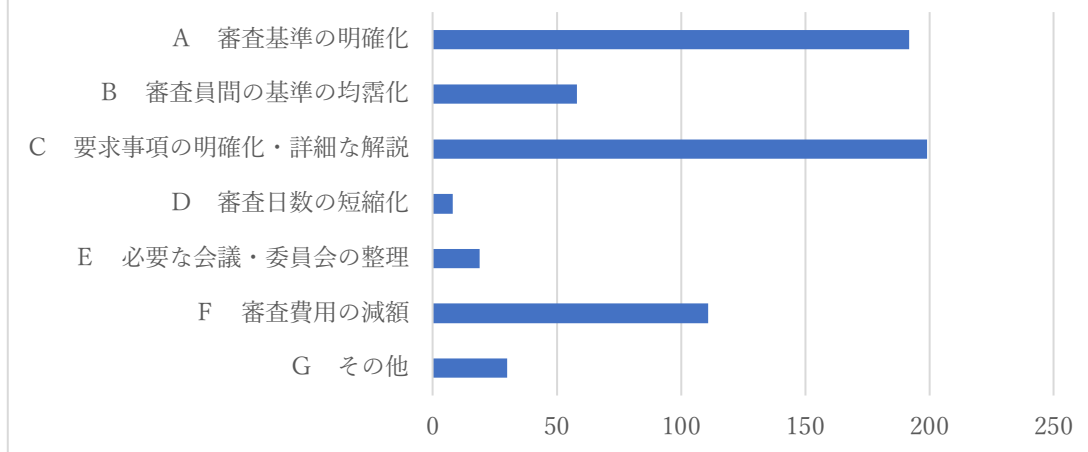
第三者機関による認証・認定の受審にかかる業務で必要な外部からの支援について尋ねたところ、内部監査員の育成や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。

第三者認証・認定に関して学会等に支援を希望する内容では、解説本の作成、コンサルテーション機能を挙げた施設が多かった。



第三者機関による認証・認定に希望することについて尋ねたところ、審査基準の明確化、要求事項の明確化・詳細な解説を挙げた施設が多かった。審査費用の減額を希望する施設も多くみられたが、審査基準の均霑化について希望する施設は比較的少数であった。

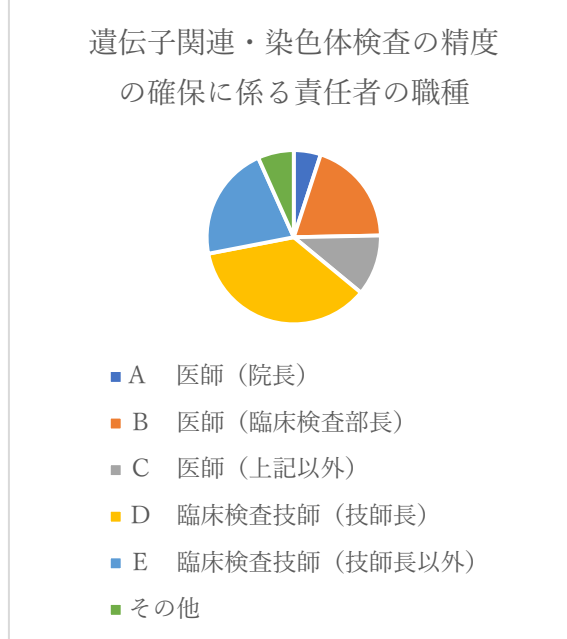
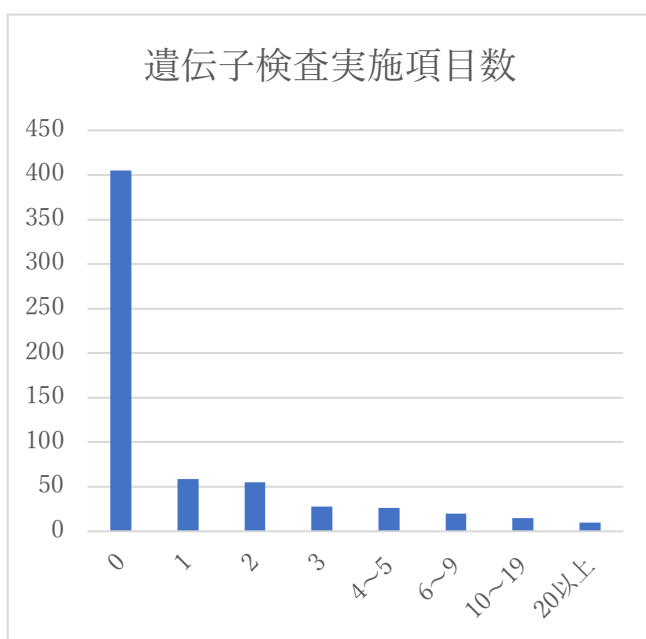
### 第三者機関による認証・認定に希望すること



### 6) 遺伝子関連・染色体検査について

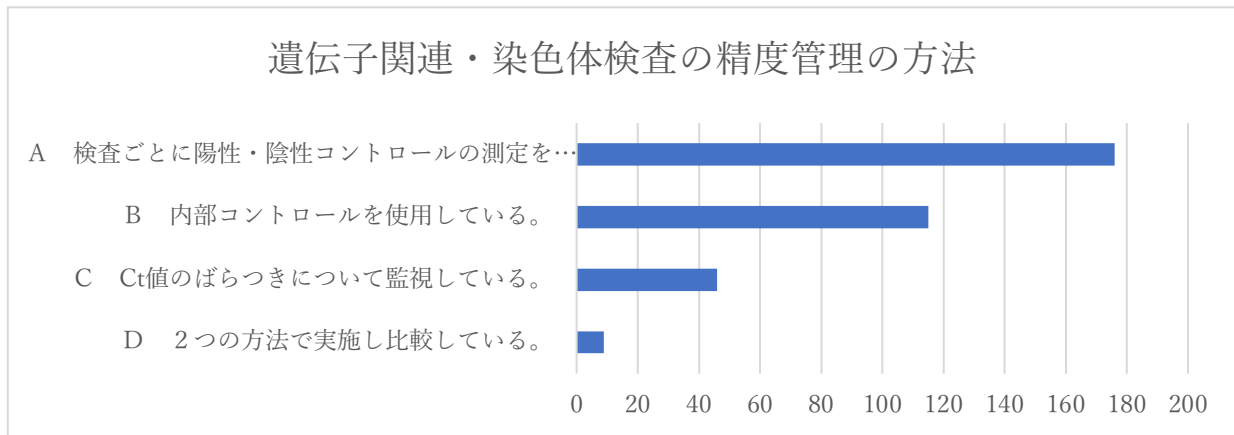
遺伝子関連・染色体検査の実施項目数について尋ねたところ、実施していない施設が約3分の2を占めた。1項目、2項目の施設がそれぞれ約50施設で、3項目以上の施設は約100施設であった。最大55項目を実施していた。

遺伝子関連・染色体検査を実施している施設に、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の職種について尋ねたところ、一般の検査の精度の確保に係る責任者同様に技師長が最も多かったが、比率としては一般の検査の精度の確保に係る責任者に比べ臨床検査部長の割合が高かった。



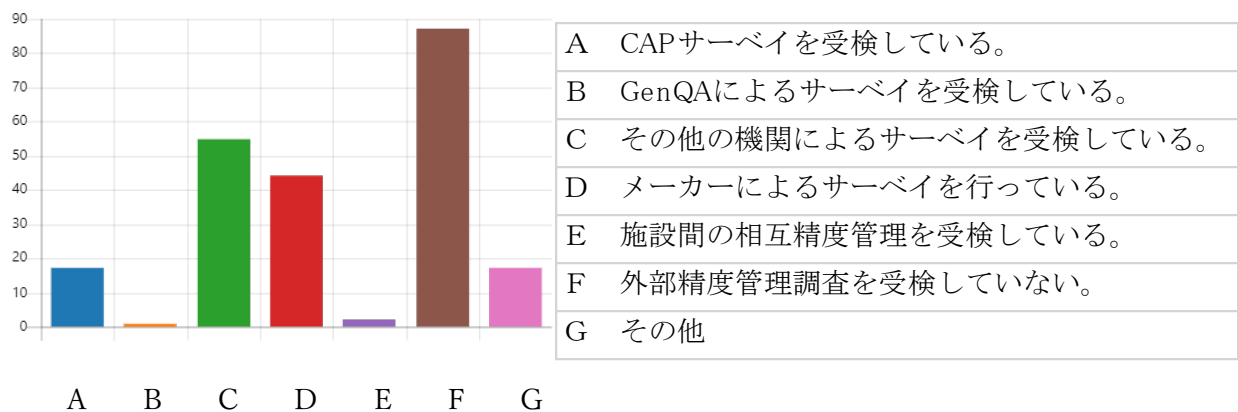
遺伝子関連・染色体検査の精度管理の方法について尋ねたところ、検査ごとの陽性・陰性コントロールの測定が半数以上の施設で行われていた。

## 遺伝子関連・染色体検査の精度管理の方法



遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査の受検について尋ねた（複数回答）ところ、回答の得られた半数近くが受検していなかった。受検した施設では、CAPやGenQAのサーベイを受検している施設は少数で、その他の機関やメーカーによるサーベイを行っている施設が大多数であった。CAPサーベイは、主にSARS-CoV-2検査に利用され、一部EGFRや白血病キメラ遺伝子で利用されていた。その他の機関によるサーベイやメーカーサーベイは、主にウイルス核酸検出や結核菌検出で利用されていた。

### 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査の受検



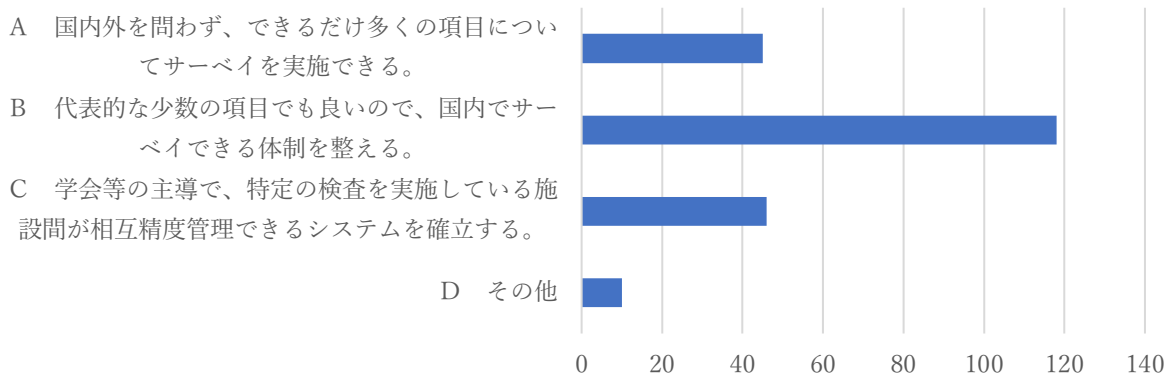
遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査について困難を感じていることについて尋ねたところ、国内に外部精度管理調査を行っている機関がない、外部精度管理調査を行っている項目が少ないことが主な理由であった。望ましい形態としては、「代表的な少数の項目でも良いので、国内でサーベイできる体制を整える。」という回答が多数を占めた。

遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査について困難を感じること



- A 国内に外部精度管理調査を行っている機関がない。
- B 外部精度管理調査を行っている項目が少ない。
- C 外部精度管理調査に関する手続きや方法が煩雑である。
- D 外部精度管理調査にかかる費用が高額である。
- E その他

遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査の望ましい形態

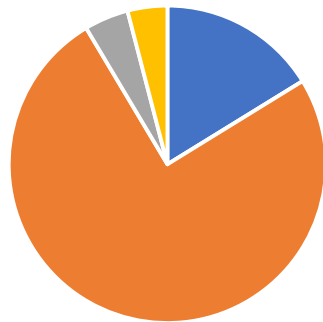


遺伝子関連・染色体検査の研修の対象は、一般の研修とは異なり、「検査部の遺伝子関連・染色体検査の担当者全員」の回答が大部分を占めた。

遺伝子関連・染色体検査の研修の内容は、一般の研修とは異なり外部の講習会の受講が半数近くを占めた。外部講習会の主催は、回答が得られたうち日本臨床衛生検査技師会が半数以上を占め、（58施設）次いで国立病院機構が多かった（15施設）

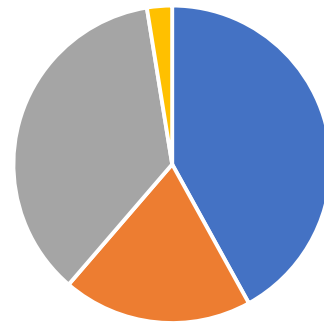
内部講習会の頻度は、回答が得られた115施設中、75施設が年1回、23施設が年2回であった。

### 遺伝子関連・染色体検査の研修の対象



- A 検査部職員全員
- B 検査部の遺伝子関連・染色体検査の担当者全員
- C 検査部の精度管理担当者
- D 検査部の精度の確保に係る責任者

### 遺伝子関連・染色体検査の研修の内容

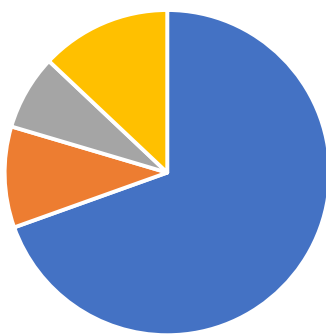


- A 外部講習の受講
- B e-ラーニングの受講
- C 施設内での講習会の受講
- D その他

遺伝子関連・染色体検査に関する第三者認証・認定の必要性について尋ねたところ、実施項目数に関わらず、大部分の施設がすべての検査について必要であると回答した。

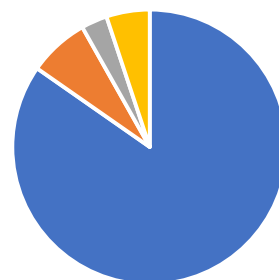
一部の簡易な検査で必要であると回答した施設に対し、「簡易な検査とはどのようなものか」について尋ねたところ、検体種類では鼻咽頭ぬぐい液、検査法ではリアルタイムPCRと回答した施設が多かった。

### 遺伝子関連・染色体検査に関する第三者認証・認定の必要性



- A すべての遺伝子関連・染色体検査について必要である。
- B 一部の簡易な検査では不要である。
- C すべての検査について不要である。
- D その他

### 遺伝子関連・染色体検査に関する第三者認証・認定の必要性（検査項目数2以上の施設）



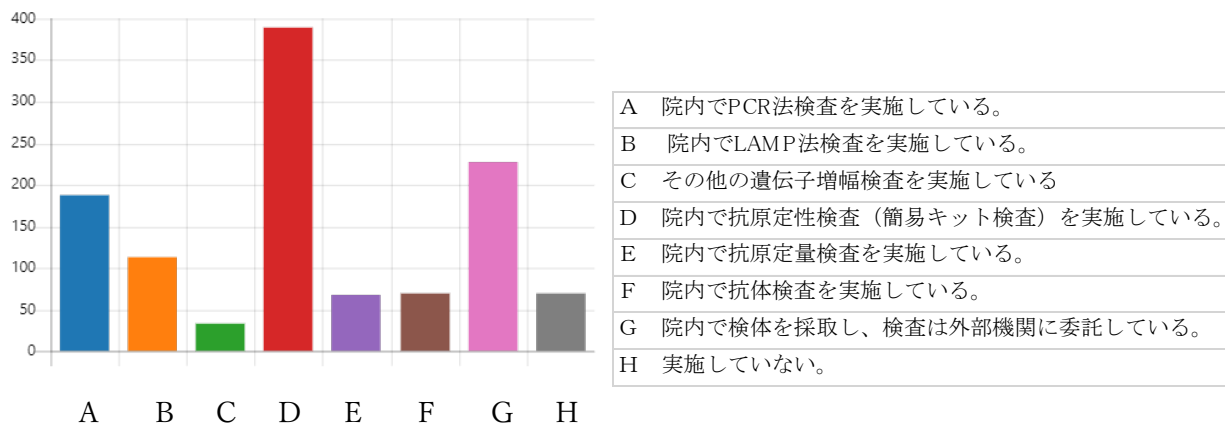
- A すべての遺伝子関連・染色体検査について必要である。
- B 一部の簡易な検査では不要である。
- C すべての検査について不要である。
- D その他



7) その他 (新型コロナウイルス検査、検査室外での検査について)

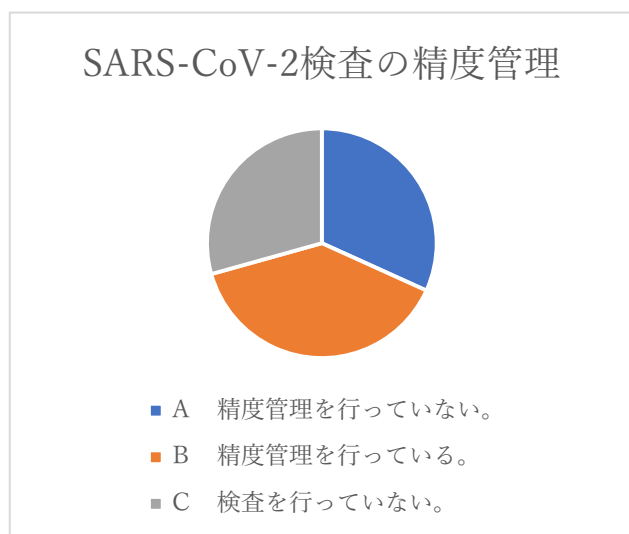
SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) の検査の実施について尋ねた (複数回答可) ところ、院内で抗原定性検査を行っている施設がもっとも多く、約3分の2の施設で実施されていた。院内でPCR検査を行っている施設も約3分の1あったが、LAMP法を実施している施設も約6分の1に見られた。その他の遺伝子検査、抗原定量検査、抗体検査を実施している施設は比較的少数であった。

SARS-CoV-2の検査の実施



A	院内でPCR法検査を実施している。
B	院内でLAMP法検査を実施している。
C	その他の遺伝子増幅検査を実施している
D	院内で抗原定性検査 (簡易キット検査) を実施している。
E	院内で抗原定量検査を実施している。
F	院内で抗体検査を実施している。
G	院内で検体を採取し、検査は外部機関に委託している。
H	実施していない。

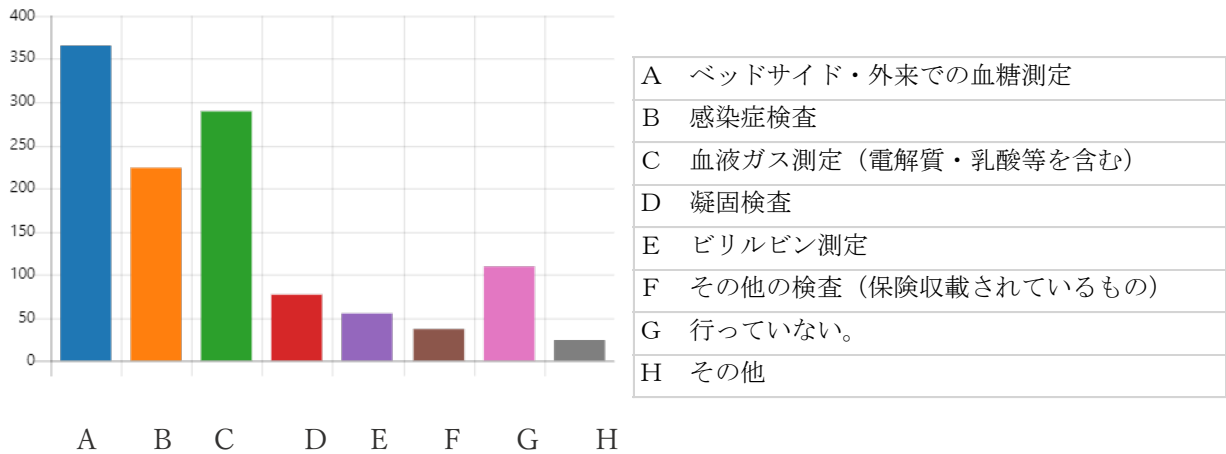
SARS-CoV-2の検査の精度管理については、検査を実施している施設では精度管理を行っている施設は約半数であった。精度管理の方法は、大多数が1日1回陽性・陰性コントロールの測定を行うというものであった。



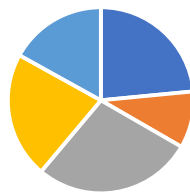
検査室以外で行っている検体検査について尋ねたところ、ベッドサイド・外来の血糖測定が最も多く、血液ガス検査、感染症の簡易検査も多く実施されていた。凝固検査、ビリルビン検査も一定数の施設で行われていたが、その他の検査はごくまれであった。

これらの検査の精度管理について、臨床検査技師が関与している施設は約3分の1で、他は現場に任せているか、精度管理を実施していなかった。ごく少数だが、臨床工学技士が担当している施設もあった。

## 検査室以外で行っている検体検査



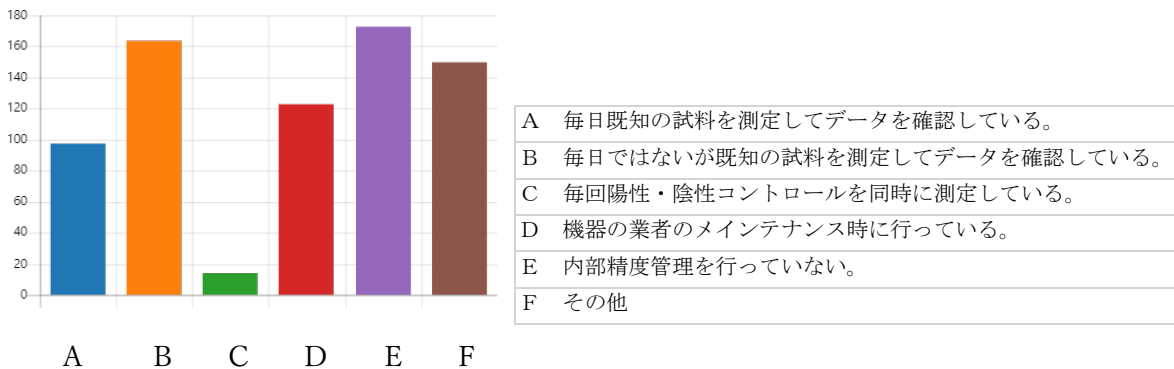
## 検査室外での検査の精度管理責任者



- A 臨床検査技師が直接管理している。
- B 現場で行っているものを臨床検査技師が確認している。
- C 現場に任せている。
- D 内部精度管理を行っていない。
- E その他

これらの検査の精度管理の方法としては、既知の試料を定期的に測定している場合が最も多く、機器のメンテナンス時に業者に任せているという回答も多くみられた。

## 検査室外での検査の精度管理の方法



### 8) 検体検査の精度確保全体について

#### <外部精度管理調査受検に関して>

外部精度管理調査の項目が不十分であるため項目を増やしてほしい、年複数回の受検が望ましいという意見が見られた。また、集束した反面、精度管理幅も狭くなり、日常の内部精度管理幅以上に評価が厳しく感じるという意見が複数見られた。試薬及び自動分析装置の種類及び設置数の違いによって、大きい母集団に引っ張られる傾向がある。染色体・遺伝子検査の外部精度管理調査が他の検査に比して整備

が遅れていて、施設間差が著しい要因の一つであるという意見も見られた。

#### <第三者認証・認定について>

全体として、費用が高額、一般の病院には導入が困難という意見が多かった。また、海外と日本との基準の差について指摘する意見も見られた。

#### <検体検査に関連する安全性（感染の防止を含む）>

ほとんどが感染防止に関する意見であり、特に新型コロナウイルスに関連して施設の構造、PPE、安全キャビネットなどの設備の問題を指摘する意見が多かった。一部、採血時の針刺しや、採取時の飛沫の問題なども見られた。

#### <検体検査に関連する個人情報保護>

遺伝子関連検査の普及等により、個人情報保護について重視する意見が多かった。電子カルテ、紙カルテそれぞれにおいて問題点があることが指摘されていた。外注検査において、個人名を提供することについての不安がある一方、匿名化により検体取り違えの可能性が高まることを懸念する意見も見られた。また、個人情報保護に関する手続きが煩雑化することにより、研究や学会発表が十分に行えない弊害も指摘された。

#### <検体検査に関連する施設の構造や設備>

機器の新設や大型化により検査室が狭いことに言及する意見が大半を占めた。また、採血室の過密による感染のリスク、換気不良の問題への指摘も見られた。

#### <診療の用に供する薬事未承認検査や自家調整検査の精度管理>

自家調整検査の精度管理の難しさについて指摘する意見が多く見られた。

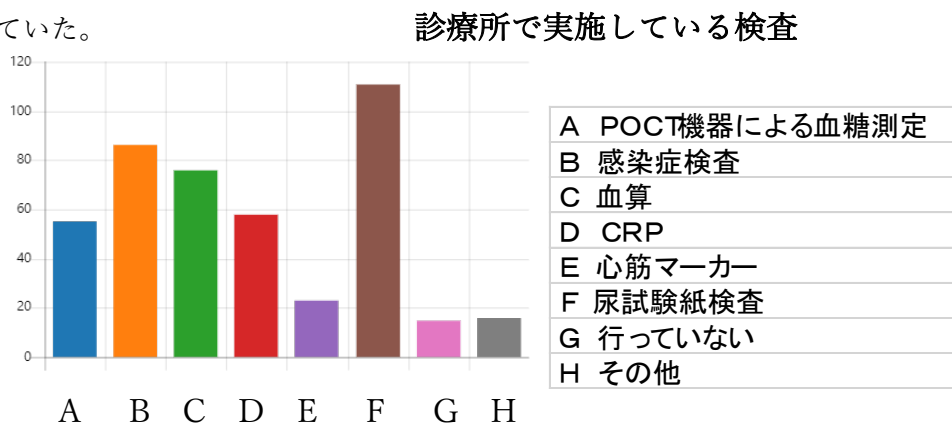
#### <医療法等の改正に伴って生じた検体検査の精度確保に関わる問題点>

精度管理に必要な人員・資金が増加しているため、その手当てが必要であるという意見が多く見られた。また、手順書等の整備に伴い、紙の書類が増えてペーパーレス化に反するという意見も目立った。

### G. 診療所の精度管理について

#### 1) 施設で実施している検査について

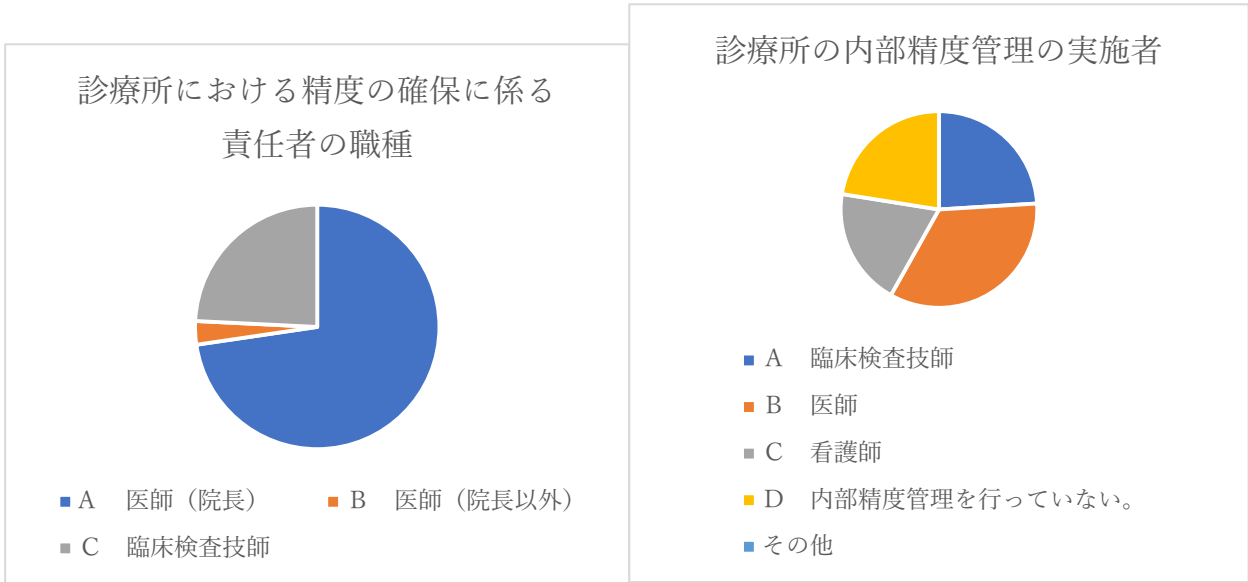
診療所で実施している検査は、尿検査が最も多く、感染症検査、血算、CRP、血糖測定も多く実施されており、一部では心筋マーカーやその他の検査（HbA1c、一部の生化学検査）なども実施されていた。



#### 2) 精度の確保に係る責任者の職種

精度の確保に係る責任者の職種は、院長が大部分を占め、次いで臨床検査技師が多かった。

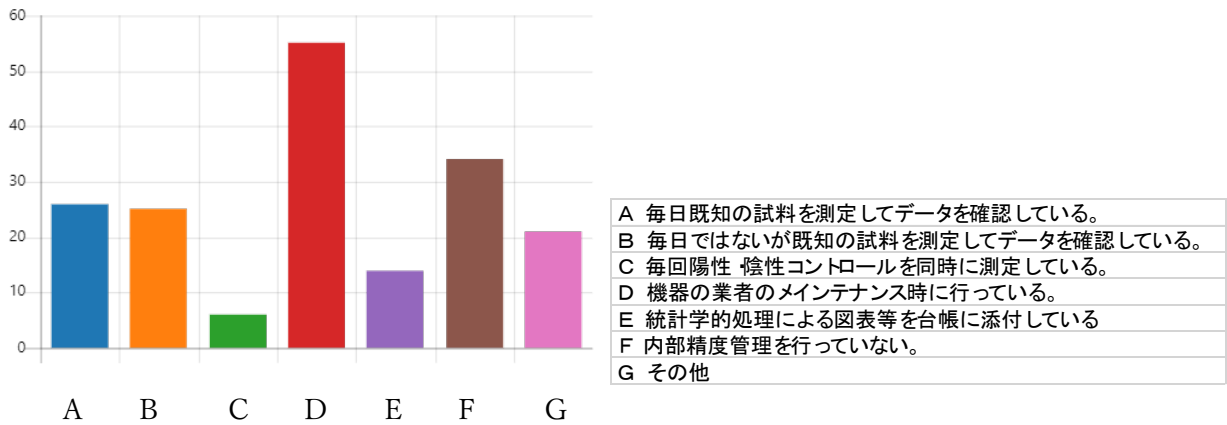
内部精度管理の実施者は、医師が最も多かったが、看護師・臨床検査技師の回答も多くみられた。



3) 検体検査について（内部・外部精度管理を含む）

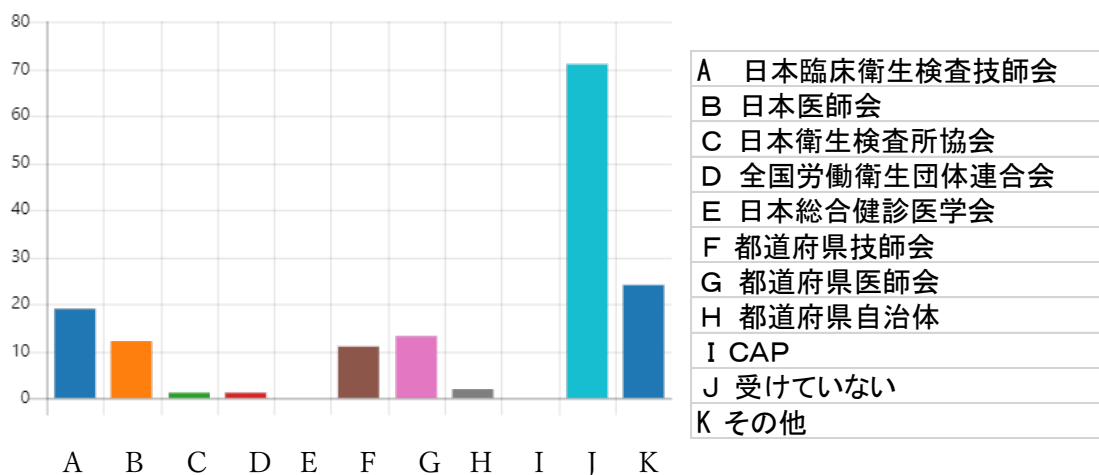
内部精度管理は、機器の業者のメンテナンス時に行っているという回答が最も多くみられた。また、精度管理を行っていないという施設も約5分の1見られた。

**診療所における内部精度管理の方法**



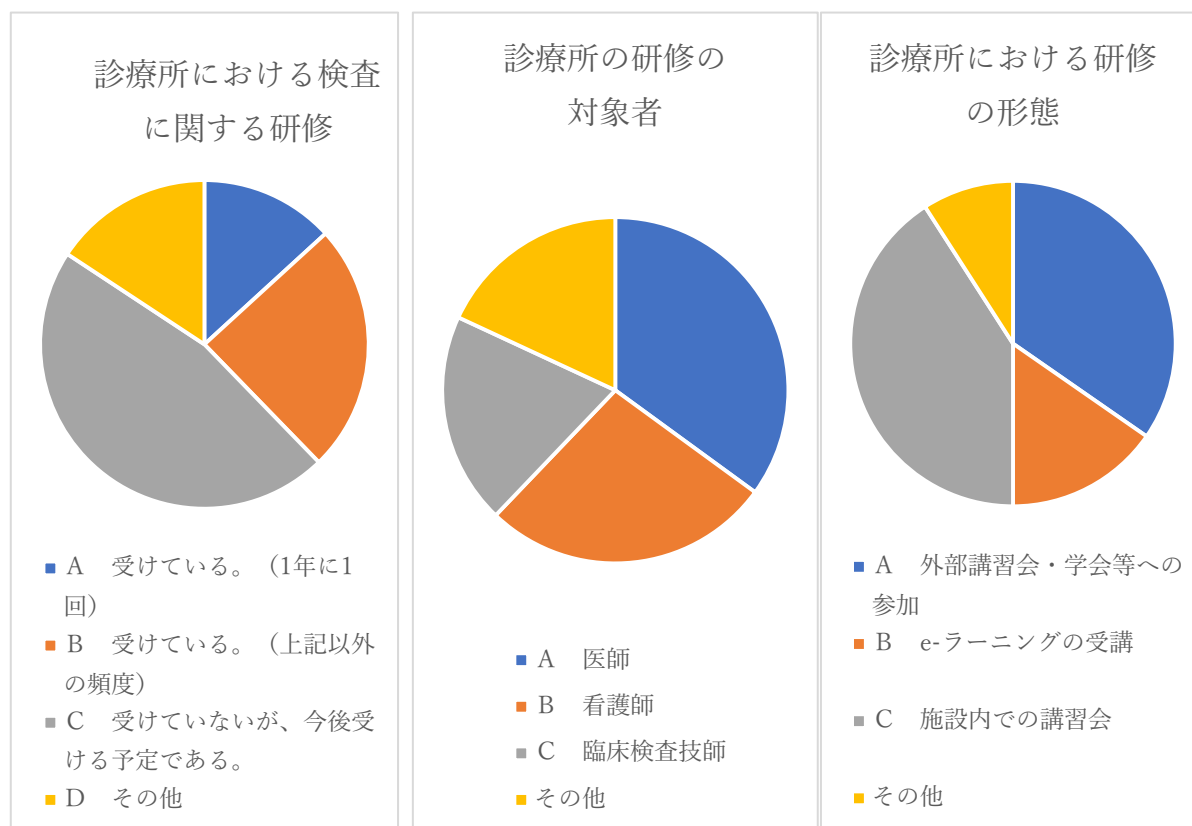
外部精度管理調査は、受けていない施設が半数以上を占めた。受検している場合、調査機関は日本臨床衛生検査技師会が最も多く、日本医師会、都道府県技師会、都道府県医師会もそれぞれ一定数見られた。

## 診療所における外部精度管理の方法



### 4) 検体検査に関する研修について

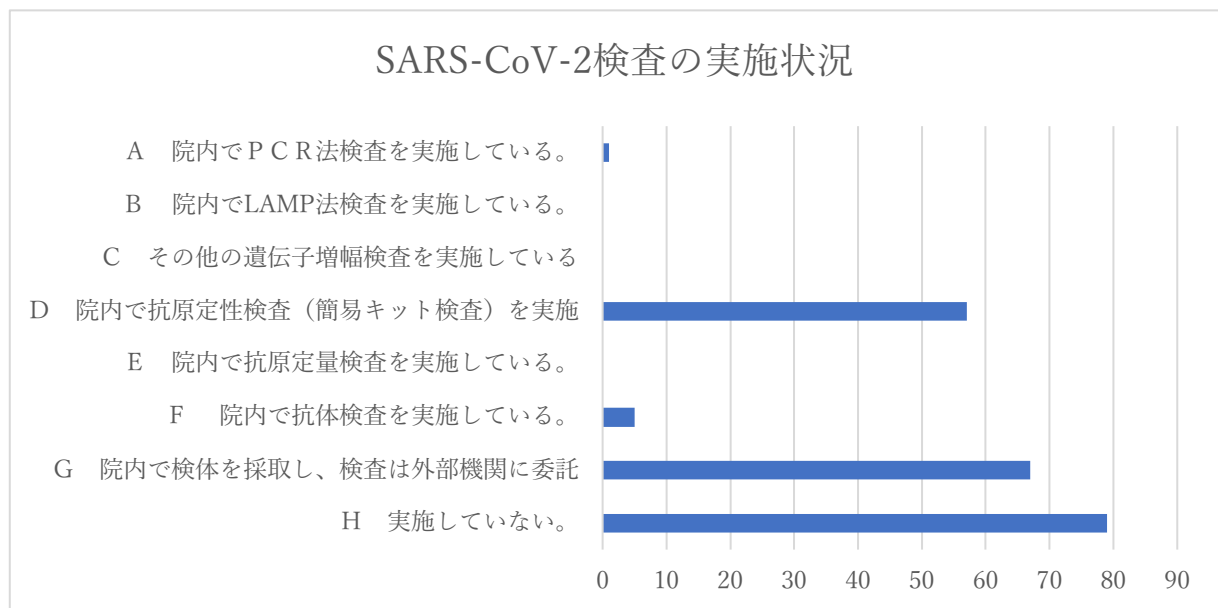
職員に対する研修は、約3分の1の施設が現在すでに実施しており、約半数の施設で今後実施予定となっていた。対象は、医師・看護師・検査技師全員という施設が多かった。講習の形態については、病院同様に施設内での講習会の受講が最も多かったが、外部の講習会やe-ラーニングの受講も多く利用されていた。外部の講習会やe-ラーニングの主催者としては、日本臨床衛生検査技師会が多く、医師会や都道府県技師会が次いで多かった。施設内での講習会の頻度は、平均が年2.00回で、年1回の施設が過半数であったが、月1回程度行っている施設も4施設見られた。



### 5) その他 (新型コロナウイルス検査について)

SARS-CoV-2の検査実施状況について尋ねたところ、約3分の1の施設で院内での検査が実施されていた。そのほとんどが抗原定性検査であり、PCR検査、抗体検査を実施している施設がごく少数見られ、LAMP法、抗原定量検査の実施施設はなかった。院内で検体を採取し、外部に検査を委託している施設は約3分の1であった。

抗原定性検査は、クイックナビを用いている施設が大多数であった。



SARS-CoV-2の検査の精度管理について尋ねたところ、精度管理を行っている施設は皆無であった。

#### 6) 診療所における検体検査の精度管理全般について

以下の項目について、自由回答で尋ねたところ、以下のような点が挙げられた。

##### <検査に関する安全性について>

- ・施設内の患者の動線の取り方が難しい
- ・集合ビル内での診療なので、他の営業所に迷惑が掛からないか心配

##### <検査に関連する個人情報について>

- ・予約を取る場所が閉鎖されていないので、声が大きいと周りに聞こえてしまう
- ・Faxでの送受信に誤りがないか気になる。

##### <その他、医療法等の改正に伴って生じた検体検査の精度確保に関わる問題点>

- ・キットなどの精度管理用の標準サンプルの入手ができないので、仕組み作りが必要。あるいは、試験紙、迅速キットでは、製造メーカーでの精度管理が行われていれば、マニュアルに沿った使用であれば精度管理は必要ないなどの法解釈の緩和が必要。
- ・外部精度管理に参加したいと思っているが、当院では検尿一般と血算のみで、それだけの参加ができる精度管理団体の情報が欲しい。
- ・検体管理加算Ⅰ～Ⅳを算定していない施設で、精度確保を実施している施設には加算を検討してほしい。
- ・内容（法律）は文章化されているが、様式が標準化されていないので、厚生労働省が主体となることができるだけ標準化してほしい。

## H. 結果のまとめと考察

今回のアンケートでは、回答は617病院および176診療所から得られた。全ての都道府県から、設立母体、病院機能等を含め様々な業態の施設を含むデータが得られたことから、本アンケートの結果はわが国の病院・診療所における検体検査の精度管理の実態を概ね反映しているものと考えられる。

法令に従い、回答を得た全ての施設において精度の確保に係る責任者が設置されており、病院では技師長が、診療所では院長が、それぞれ責任者となっている施設が最も多かった。病院では、内部精度管理は、多くの施設で8割を超える検体検査の項目に対して行われており、平均的に、法改正前に比べ法改正後には項目数が増えている施設が多かった。大学病院や特定機能病院で高い数値であった。精度の確保の責任者が臨床検査部長であった施設で最も高い数値が認められた。また、臨床検査専門医の在籍している施設では不在の施設に比べ高い数値であった。

病院における外部精度管理についても同様の傾向が認められ、外部精度管理調査受検の回数も大学病院等で高い数値であった。特に、特定機能病院では全ての施設で外部精度管理調査を受検していた。外部精度管理に関する問題点として、項目がない、資金が不足しているという意見が見られた。外部精度管理調査を受検していない項目については、精度管理試料の欠如により内部精度管理も困難な場合が多く、代替プログラムとしては認証標準物質、検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質などを用いた精度管理の実施や、過去に検査したサンプル（盲試料）の反復検査、検査施設間での盲試料の交換（クロスチェック）などが多く用いられていた。今後、内部精度管理のさらなる推進に向け、適切に精度管理試料を供給することが重要であると考えられた。一方、診療所においては内部・外部精度管理とも十分に実施できていない実態が見られた。

職員に対する検査に関する研修の実施については、病院では約3分の2の施設ですでに実施されていたのに対し、診療所では約3分の1の施設で実施されていた。実施施設では、約半数で施設内の講習会が利用されていた。今後、特に診療所における講習会の実施を推進するための体制の構築が必要であると考えられた。

病院における第三者認証・認定については、認証・認定を取得している施設は約半数で、検査の精度管理を主な内容とするものでは精度保証施設認証制度が最も多かった。特定機能病院では、検査に関する認証・認定を取得している施設が83%に見られ、病院機能評価も含めれば95%の施設で何らかの認証・認定を取得していた。国際標準検査管理加算を取得している施設において、受審にかかる費用について質問したところ、診療報酬より認証・認定の費用が高額であると回答した施設が過半数であった。遺伝子関連では、がん・微生物関係が多く、先天性疾患関連の検査について認証・認定を受けている施設はわずかであった。人手・資金の不足から第三者機関による認証・認定を受けていない施設が多く、これらの施設では治験を受託できないことに困難を感じていた。今後、特に資金・人員面における支援が必要であると考えられた。

病院に対して遺伝子関連・染色体検査の実施項目数について尋ねたところ、実施していない施設が約3分の2を占めた。1~2項目の施設がそれぞれ約6分の1、3項目以上の施設が約6分の1であった。遺伝子関連・染色体検査の制度の確保に係る責任者は、一般の検査に比べ臨床検査部長が担当している比率が高かった。遺伝子関連・染色体検査の精度管理の方法について尋ねたところ、検査ごとの陽性・陰性コントロールの測定が半数以上の施設で行われていた。外部精度管理調査は、半数近くが受検していなかった。これは、国内に外部精度管理調査を行っている機関がない、外部精度管理調査を行っている項目が少ないことが主な理由であった。望ましい形態としては、「代表的な少数の項目でも良いので、国内でサーベイできる体制を整える。」という回答が多数を占めた。今後、代表的な遺伝子関連・染色体検査項

目については、国内で外部精度管理を実施できる体制を確立する必要があると考えられた。遺伝子関連・染色体検査の研修の対象は、一般の研修とは異なり、「検査部の遺伝子関連・染色体検査の担当者全員」が最も多く、形態も日本臨床衛生検査技師会などが主催する外部の講習会が半数以上を占めた。

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）の検査について、病院では院内で抗原定性検査を行っている施設がもっとも多く、約3分の2の施設で実施されていた。院内でPCR検査を行っている施設も約3分の1あったが、LAMP法を実施している施設も約6分の1に見られた。診療所では、約3分の1の施設で抗原定性検査が行われていた。SARS-CoV-2の検査の精度管理については、病院で精度管理を行っている施設は約半数であったが、診療所では皆無であった。精度管理の方法は、大多数が1日1回陽性・陰性コントロールの測定を行うというものであった。

病院に対して、検査室以外で行っている検体検査について尋ねたところ、ベッドサイド・外来の血糖測定が最も多く、血液ガス検査、感染症の簡易検査も多く実施されていた。凝固検査、ビリルビン検査も一定数の施設で行われていたが、その他の検査はごくまれであった。これらの検査の精度管理の方法としては、既知の試料を定期的に測定している場合が最も多く、機器のメンテナンス時に業者に任せているという回答も多くみられた。臨床検査技師が直接精度管理をしている施設は約4分の1で、現場が実施しているものを臨床検査技師が確認している施設を含めても3分の1程度の施設であり、現場に任せているか精度管理を行っていない施設が過半数であった。なお、今回のアンケートの目的の一つとして、研究室等で行っている検査の実態の把握があったが、研究室における検査に関する回答はほとんどみられなかったため、実態の把握は困難であった。今後、この点に焦点を当てた調査が別途必要になるものと考えられた。

その他、自由回答で精度管理に関する問題点をたずねたところ、外部精度管理調査受検、第三者認証・認定について、人員や費用の問題が多く指摘され、これらの支援を望む声が多かった。

検体検査に関連する安全性については、感染症に関するものがほとんどで、特に新型コロナウイルスに関連して施設の構造、設備の問題を指摘する意見が多かった。

検体検査に関連する個人情報保護では、遺伝子関連検査の普及等により、個人情報保護について重視する意見が多く、電子カルテ、紙カルテそれぞれにおいて問題点があることが指摘された。検体検査に関連する施設の構造や設備では、機器の新設や大型化により検査室が狭いことに言及する意見が大半を占めた。また、採血室の過密による感染のリスク、換気不良の問題への指摘も見られた。さらに、薬事未承認検査や自家調整試薬による検査の精度管理の難しさについて指摘する意見が多く見られた。

医療法等の改正に伴って生じた検体検査の精度確保に関わる問題点として、精度管理に必要な人員・資金が増加しているため、それに対する手当が必要であるという意見が多く見られた。また、手順書等の整備に伴い、紙の書類が増えてペーパーレス化に反するという意見も目立った。

以上の結果から、病院においては法改正前後で、内部・外部精度管理の実施状況が改善しており、検査に関する研修も多くの施設で実施されるなど、法改正により検体検査の精度管理が一定のレベルで推進されていることが示唆された。特に特定機能病院においては、ほとんどの項目で内部・外部精度管理を実施しており、検査に関する第三者認証・認定も80%以上の施設で取得していることから、将来的には特定機能病院においては外部精度管理調査の受検や第三者認証・認定の取得を要件とすることも可能であると思われたが、そのためには、資金面を含めた支援が重要であることが示唆された。一方、診療所においては検体検査の精度管理はまだ十分浸透しておらず、その推進のためには診療所の実態に適した精度管理のシステムの構築について国や関連団体が支援する必要があると考えられた。



## 令和2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)

### 「検体検査の精度の確保等に関する研究」

#### 分担研究報告書

#### 『検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査』(アンケート調査)の結果と分析

#### ② 衛生検査所へのアンケート

分担研究者 大西宏明 杏林大学医学部臨床検査医学

研究代表者 矢冨 裕 東京大学医学部附属病院 検査部

研究協力者 久川 聡 株)保健科学研究所

小野佳一 東京大学医学部附属病院 検査部

#### 研究要旨

平成30年12月に施行さ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）においては、衛生検査所に対しても精度管理体制のさらなる向上を求めている。今回のアンケート調査では、22施設の衛生検査所を対象として、検体検査の精度管理と第三者認証・認定の現状について詳細な調査を行った。

外部精度管理については、全施設が日本臨床衛生検査技師会および日本医師会の外部精度管理調査を受検しており、外部精度管理調査を受検している項目の割合は、法改正前後でほとんど変化は見られなかった。外部精度管理調査を受検していない項目の理由についてたずねた質問で、ほとんどが「調査項目にない」という回答であり、これらの項目については精度管理試料がなく内部精度管理も困難であるという回答が多く見られた。外部精度管理調査の代替え法については、施設間でのクロスチェック、盲試料の反復検査を行っている施設が多く、外部精度管理調査受検項目の増加のために必要な資源としては、資金という回答が最も多かった。

第三者機関認証・認定については、1施設を除いて全施設が何らかの認証・認定を取得しており、医療関連サービス振興会主催のものが最も多く、また半数の11施設でISO 15189を取得していた。第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素としては、人員、時間、文書システムの構築への支援や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。

遺伝子関連・染色体検査に関しては、検査を実施している施設は全施設が外部精度管理調査を受検しており、CAPおよびメーカーによるサーベイを行っている施設が多かった。困難を感じていることとして、国内に外部精度管理調査を行っている機関がない、外部精度管理調査を行っている項目が少ないことが挙げられた。

その他、自由回答においては、外部精度管理調査における評価法の相違、回数が少ないこと、二次サーベイがほとんどないこと、第三者認証・認定については保険診療上のインセンティブの必要性、安全性に関しては新型コロナウイルスに関連して施設の構造、PPE、安全キャビネットなどの設備の問題、個人情報保護については遺伝学的検査における精度管理上の支障、法改正による文書作成業務の増加や検査技師数・検査室面積の規定への対応困難などの意見が上げられた。

以上の結果から、衛生検査所においては医療機関に比べ、法改正前から外部精度管理体制が確立しており、第三者認証・認定についてもほとんどの施設で取得しているなど、検体検査の精度管理が一定のレベルで推進されていると思われた。特に、以前から認定・認証類を取得していた施設においては、医療法等の改正の影響は文書の整備など限定的なものであったことが示唆された。今後、第三者認証・認定の取得施設増加など、さらなる精度管理体制の向上を推進するためには、資金的なインセンティブが必要となってくるものと思われた。

## A. 目的

平成29年6月に医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が公布され、平成30年12月に施行された。この法改正においては、新たな台帳等の整備を義務化するなど、衛生検査所においても精度管理体制のさらなる向上を求めている。

本研究では、衛生検査所における法改正後の検体検査の精度管理の実態を把握することを目的として、法改正後の精度管理体制の整備状況についてアンケートによる実態調査を行った。

## B. 方法

アンケートは、日本衛生検査所協会を通じて、全国の22施設の衛生検査所に調査を行った。

今回は、アンケートの利便性を高めるため、Microsoft Formsを用いてウェブ上で回答を得る方式を採用した。具体的には、回答法の説明とともにアンケートのウェブサイトのURLを記載したエクセルファイルを電子メールで送付し、回答者はURLをクリックすることで回答ができる方式とした。ただし、回答者の連絡先等の個人情報は、情報漏洩のリスクを考慮し、エクセルファイル（パスワードで情報保護）に記入して研究分担者に返送する形とした。また、一部自由記載回答を求める部分については、ウェブ上での回答が難しい場合を考慮し、エクセルへの記入で回答できるようにした。

アンケートの集計は、Microsoft Forms上で自動集計された結果に加え、結果をまとめたエクセルファイルから情報を抽出し、図表化した。

## C. 精度管理実態調査（アンケート調査）の内容

上記の施設に対し、資料1に示す内容のアンケート票を用い、以下の大項目に分け調査を行った。

1. 施設の背景情報
2. 外部精度管理調査について
3. 第三者機関による認証・認定について
4. 遺伝子関連・染色体検査について
5. 新型コロナウイルス検査について
6. 検体検査の精度確保全体について
7. 回答者・施設情報

1-4は大部分が選択式で、一部自由記載による回答形式とした。5-6については主に自由記載で意見を求める形式とした。1-6はウェブ上での回答、7はエクセル内での回答とした。ただし、5,6の中の自由回答については、エクセルへの記入回答も可能とした。

## D. アンケート調査の回収数

アンケートは22施設から回答があり、回収率は、100%であった。

## E. 外部精度管理実施状況

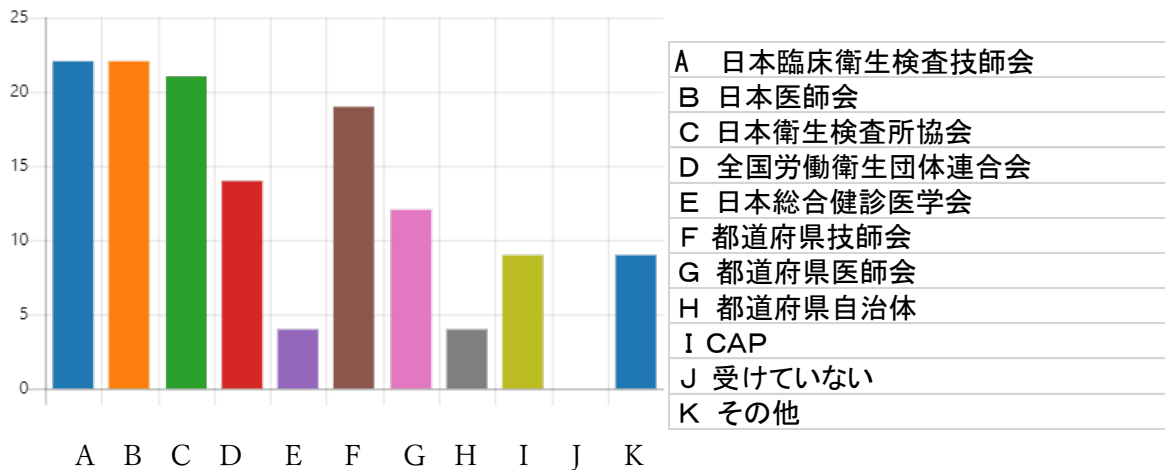
外部精度管理調査を受検している項目の割合を0から10の数値で回答を得たところ、全体で法改正前は8.77、法改正後は8.81で、法改正前後でほとんど変化は見られなかった。

外部精度管理の受検回数は、全体で平均年32.4回であったが、100回以上の施設が3施設、11-39回の施設が5施設、10回以下の施設が14施設であり、施設により大きな開きが見られた。

受検している外部精度管理調査の主催機関（複数回答可）では、全施設が日本臨床衛生検査技師会および

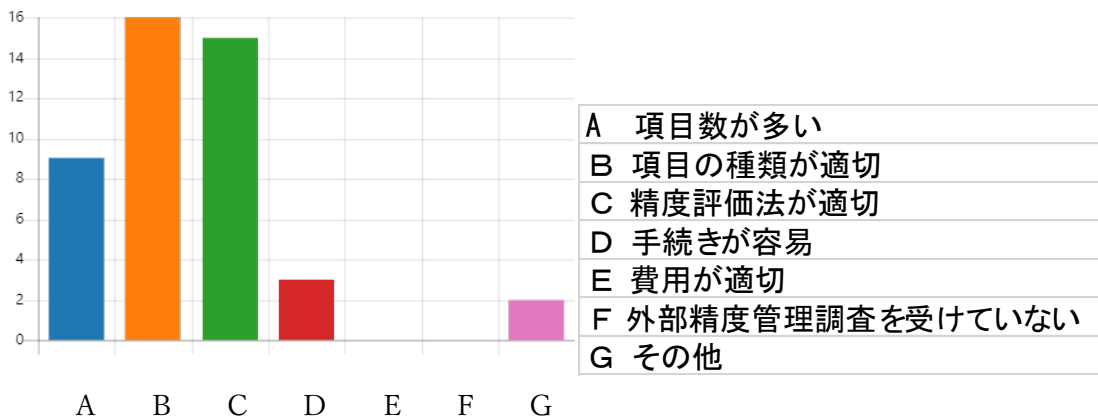
日本医師会の外部精度管理調査を受検しており、1施設を除いて日本衛生検査所協会主催の調査も受検していた。

### 外部精度管理調査の主催機関



外部精度管理調査の実施機関を選んだ理由（2つまで選択可）では、「項目の種類が適切」「精度評価法が適切」という意見が多かった。

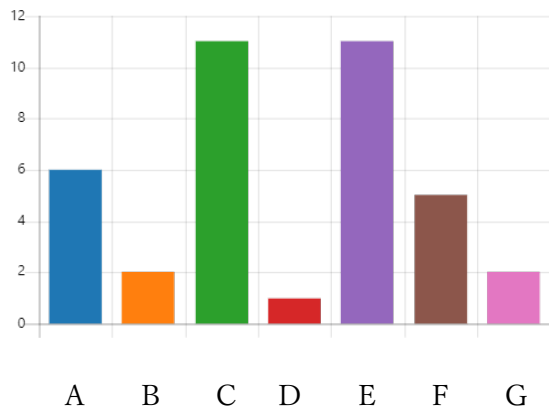
### 外部精度管理調査の主催機関を選んだ理由



外部精度管理調査を受検していない項目については、ほとんどが調査項目にないという回答であった。精度管理上生じる困難としてどのようなものがあるか尋ねた（複数回答可）ところ、精度管理試料がなく内部精度管理も困難であるという回答や、第三者認定において障害となるという回答が多くみられた。

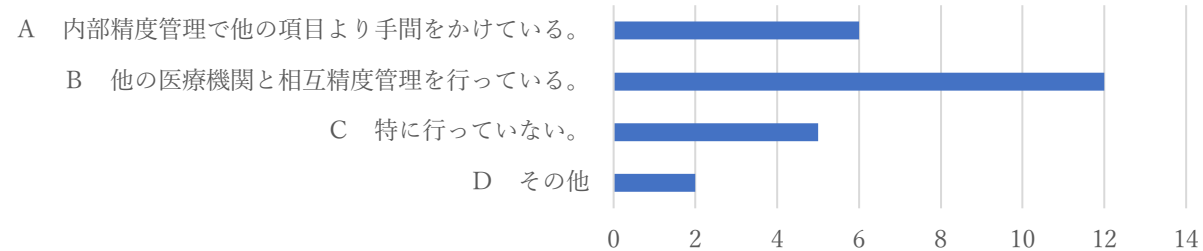
また、外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上工夫していることはあるかを尋ねたところ、他の施設と相互精度管理を行っているという施設が約3分の2を占めた。

### 外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上生じる困難



- A 内部精度管理に時間や手間がかかる。
- B 依頼元からの問い合わせへの対応が増える。
- C 第三者認定機関からの認証において障害となる。
- D 治験の受託において障害となる。
- E 精度管理試料がない。
- F 特にない。
- G その他

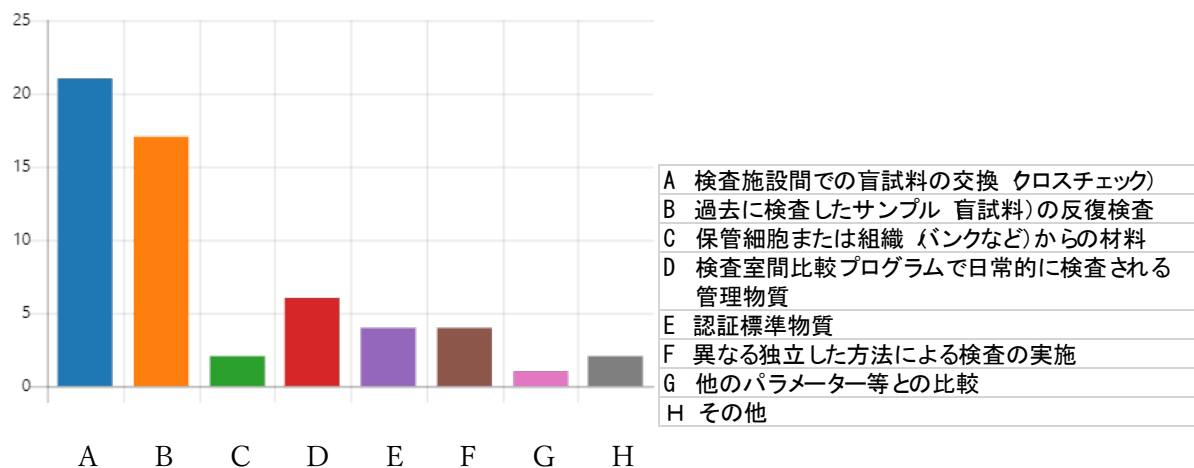
### 外部精度管理を行っていない項目への対応



- A 内部精度管理で他の項目より手間をかけている。
- B 他の医療機関と相互精度管理を行っている。
- C 特に行っていない。
- D その他

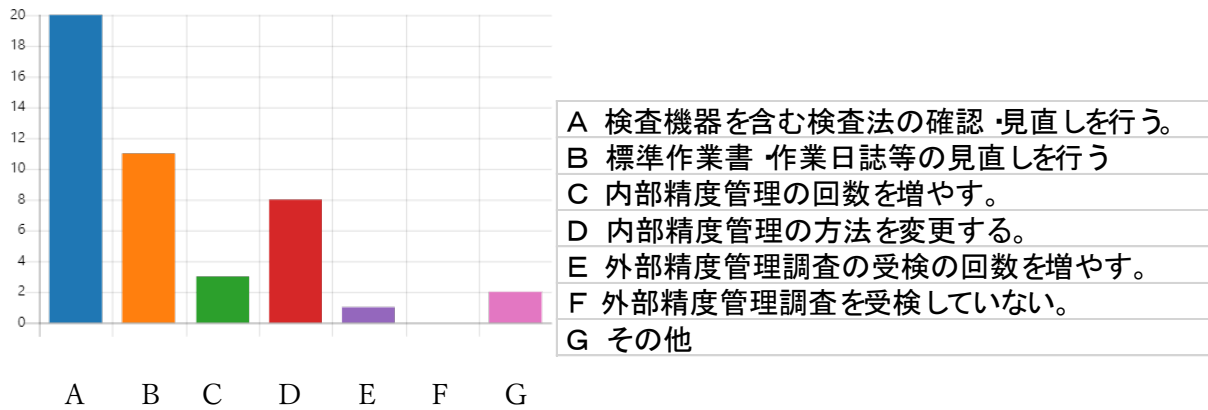
外部精度管理調査の代替え法について、どのような方法を用いているか尋ねたところ、施設間でのクロスチェックがほとんどの施設で行われており、盲試料の反復検査を行っている施設も多くみられた。外部精度管理調査で低評価だった項目について、どのような対応を行っているかという質問には、検査機器を含む検査法の確認・見直しを行うという回答が最も多かった。

### 外部精度管理調査の代替え法



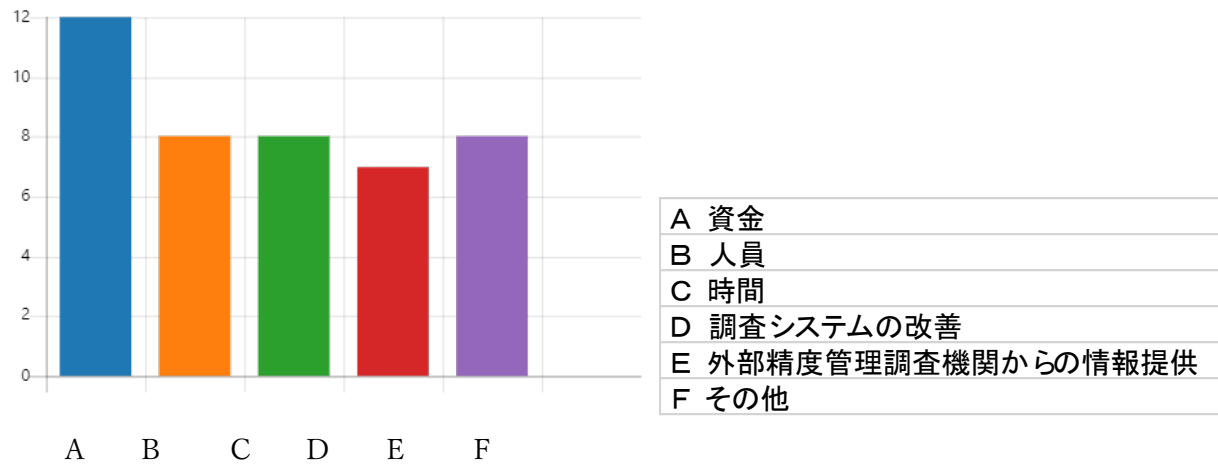
- A 検査施設間での盲試料の交換（クロスチェック）
- B 過去に検査したサンプル（盲試料）の反復検査
- C 保管細胞または組織（バンクなど）からの材料
- D 検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質
- E 認証標準物質
- F 異なる独立した方法による検査の実施
- G 他のパラメーター等との比較
- H その他

### 外部精度管理調査で低評価だった項目についての対応



今後外部精度管理調査を受検する、あるいは受検する種類を増やすのに必要な資源・要素にはどのようなものがあるかを尋ねた（2つまで回答可）ところ、資金という回答が最も多く、人員・時間に加え、調査システムの改善、外部精度管理調査機関からの情報提供という回答も多くみられた。

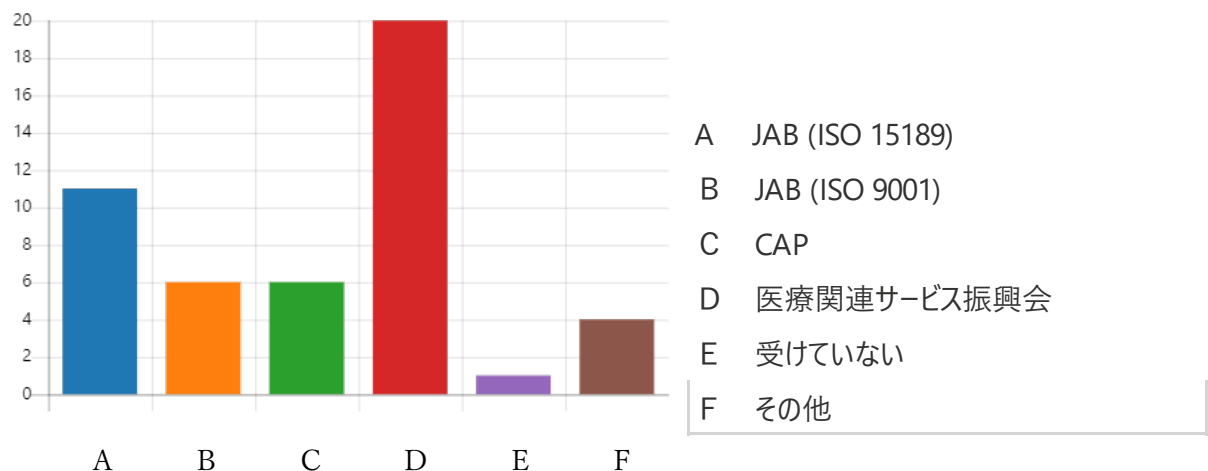
### 外部精度管理調査を受検する、あるいは受検する種類を増やすのに必要な資源・要素



### F 第三者機関による認証・認定について

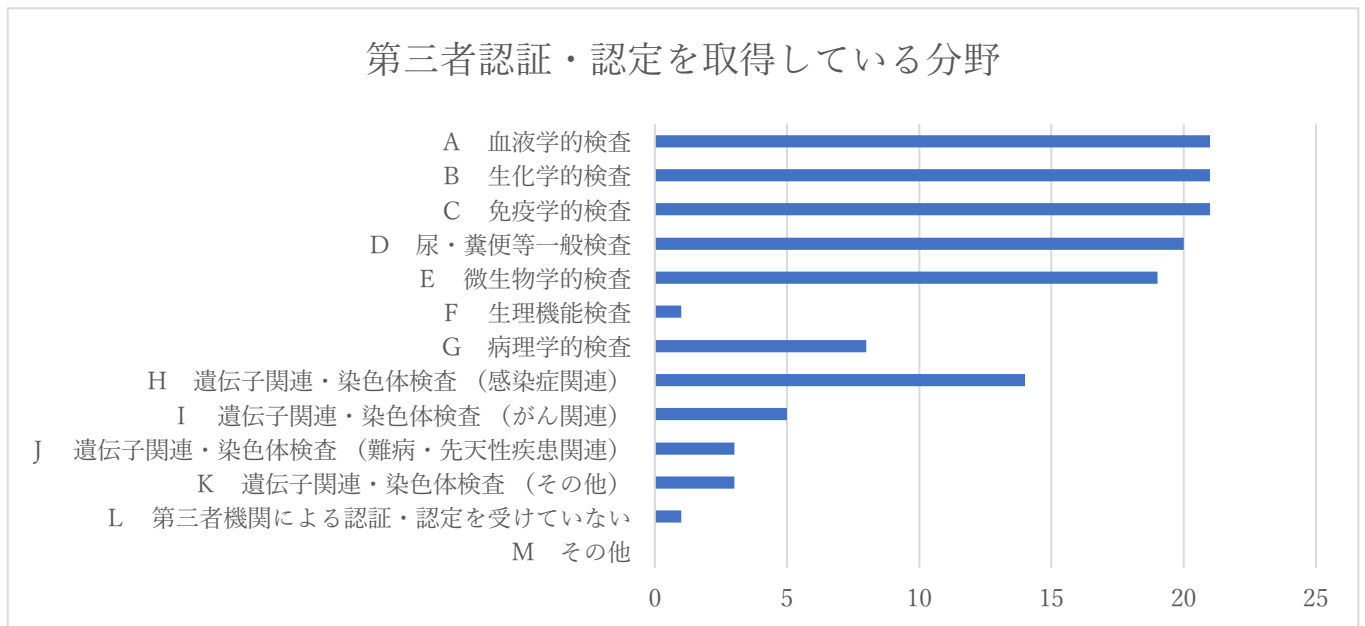
第三者機関認証・認定について尋ねた（複数回答可）ところ、1施設を除いて全施設が何らかの認定・認証を取得しており、医療関連サービス振興会主催のものが最も多く、また半数の11施設でISO 15189を取得していた。

### 第三者機関認証・認定機関

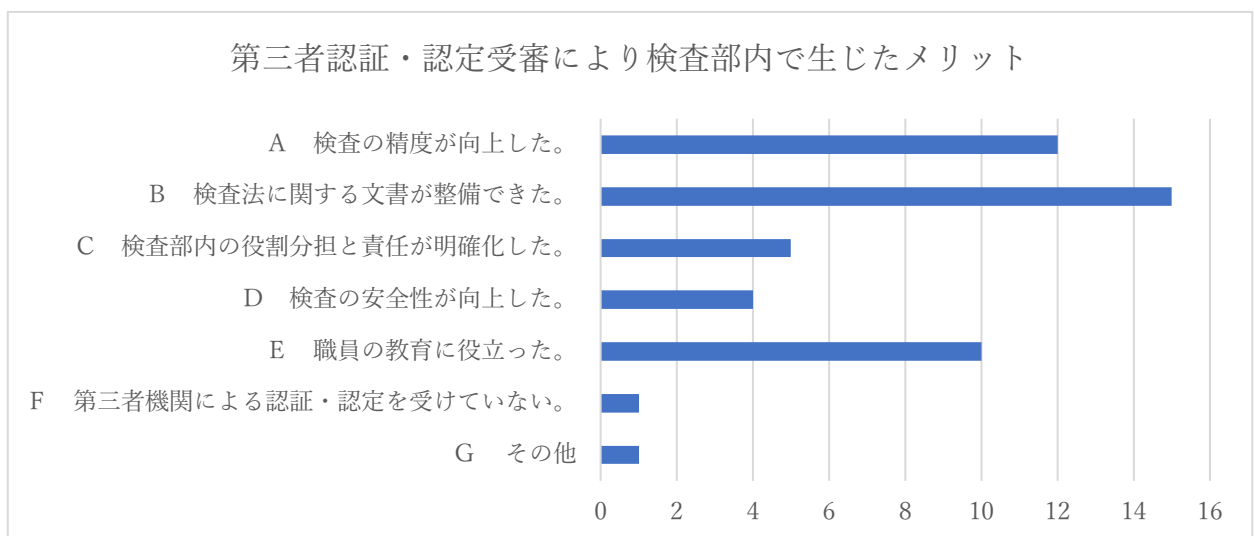


第三者認証・認定を受けている領域は、図の通りであった。遺伝子関連では、感染症関連が多く、先天

性疾患関連の検査について認証・認定を受けている施設はわずかであった。

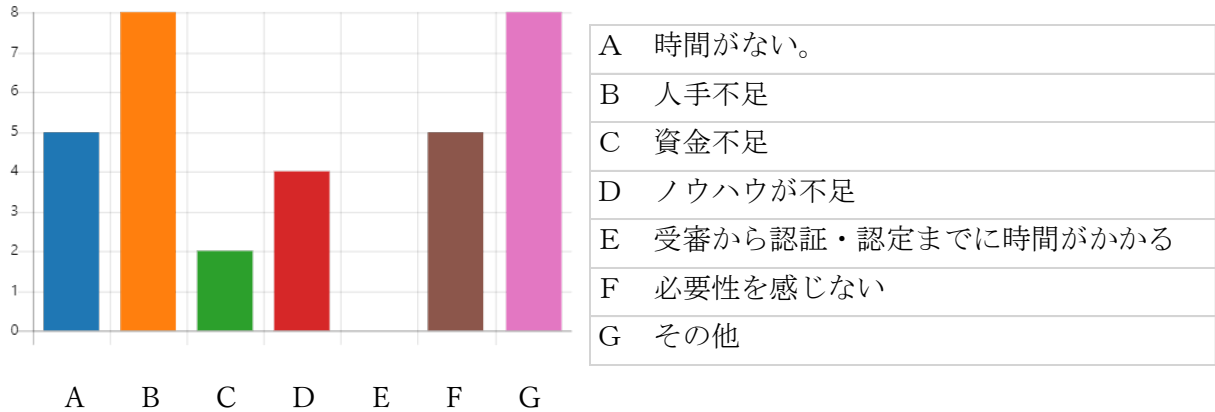


第三者機関による認証・認定を受けたことで、検査部内で生じたメリットについての質問では、主に検査制度の向上、関連文書の整備などが挙げられた。



第三者機関による認証・認定を受けていない（一部を受けていない領域がある場合も含む）理由について尋ねたところ、人手・資金の不足という意見が多かった。

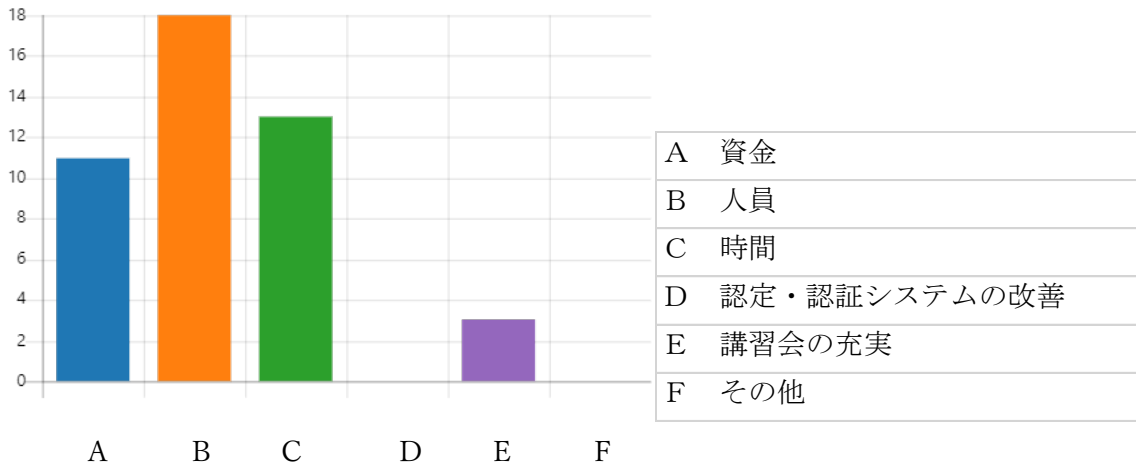
### 第三者機関による認証・認定を受けていない理由



第三者機関による認証・認定を受けていないことで生じている困難について尋ねた（複数回答可）ところ、特にないという意見が大部分であった。

第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素について尋ねたところ、人員、時間という回答が多かった。

### 第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素



第三者機関による認証・認定の受審にかかる業務で必要な外部からの支援について尋ねたところ、文書システムの構築や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。

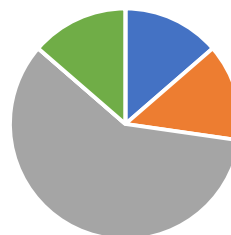
第三者機関による認証・認定に希望することについて尋ねたところ、要求事項の明確化・詳細な解説を挙げた施設が多かった。

### 受審にかかる業務で必要な外部からの支援



- A SOPの作成
- B 内部監査員の育成
- C 文書管理システムの構築
- D 審査基準の可視化
- E その他

### 第三者機関による認証・認定に希望すること

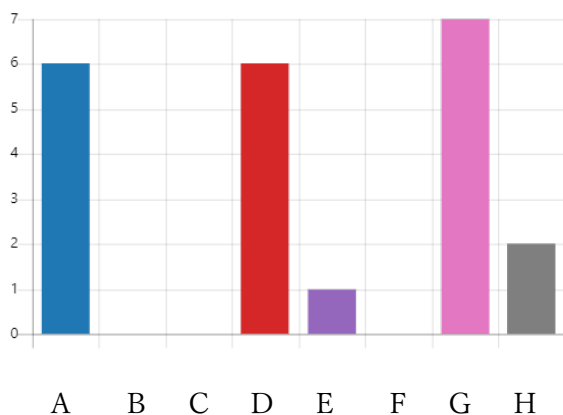


- A 審査基準の明確化
- B 審査員間の基準の均霈化
- C 要求事項の明確化・詳細な解説
- D 審査日数の短縮化
- E 必要な会議・委員会の整理
- F 審査費用の減額
- その他

## G 遺伝子関連・染色体検査について

遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査の受検について尋ねた（複数回答）ところ、検査を実施している施設は全施設が受検しており、CAPおよびメーカーによるサーベイを行っている施設が多かった。

### 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査の受検

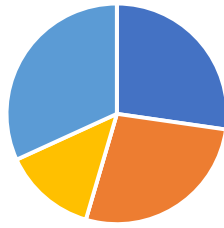


- A CAPサーベイを受検している。
- B GenQAによるサーベイを受検している。
- C その他の機関によるサーベイを受検している。
- D メーカーによるサーベイを行っている。
- E 施設間の相互精度管理を受検している。
- F 外部精度管理調査を受検していない。
- G 遺伝子関連・染色体検査を実施していない。
- H その他

遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査について困難を感じていることについて尋ねたところ、国内に外部精度管理調査を行っている機関がない、外部精度管理調査を行っている項目が少ないことが主な理由であった。望ましい形態としては、「代表的な少数の項目でも良いので、国内でサーベイできる体制を整える。」という回答が多数を占めた。



## 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理 調査について困難を感じる事



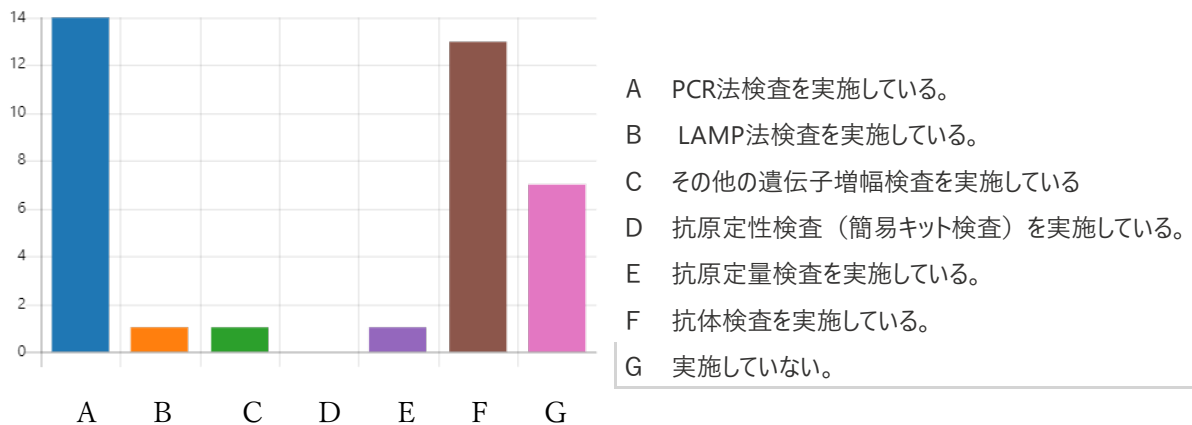
- A 国内に外部精度管理調査を行っている機関がない。
- B 外部精度管理調査を行っている項目が少ない。
- C 外部精度管理調査に関する手続きや方法が煩雑である。
- D 外部精度管理調査にかかる費用が高額である。
- E 遺伝子関連・染色体検査を実施していない。
- その他

遺伝子関連・染色体検査に関する第三者認証・認定の必要性について尋ねたところ、ほとんどの施設が「すべての検査について必要である」と回答した。

## H 新型コロナウイルス検査

SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)の検査の実施について尋ねた(複数回答可)ところ、PCR検査、抗体検査を行っている施設が半数以上で、LAMP法、その他の遺伝子検査を実施している施設はわずかであった。

SARS-CoV-2の検査の実施



SARS-CoV-2の検査の精度管理については、検査を実施している施設では全例精度管理を行っていた。精度管理の方法は、大多数が1日1回陽性・陰性コントロールの測定を行うというものであった。

## I 検体検査の精度確保全体について

下記の項目別に、自由意見を求めた。以下に、代表的な回答を紹介する。

#### <外部精度管理調査受検に関して>

- ・ 締切日が長いため、本当の意味での外部評価となっていないのでは。
- ・ S D I 評価をしている外部精度管理調査は、必要以上に、データの収束がみられるため、ルーチンへのフィードバックが難しい。
- ・ 検査法や試薬により参加施設が少なく、評価されない項目がある。評価法が統一されていない。主催側からの二次サーベイの実施など不適合項目に対する働きかけがほとんどない。
- ・ 検査項目で評価基準が異なること。
- ・ 国内の外部精度管理は、年1回しかないので、複数回実施した方がデータ管理し易くなる。

#### <第三者認証・認定について>

- ・ 審査の形骸化や審査員による異なる見解に問題を感じる。
- ・ 衛生検査所が第三者認定を取得しても、病院・医療機関のように保険点数が加算される訳ではないため、認証・認定の維持に経費的にも、モチベーション的にも大変である。

#### <検体検査に関連する安全性（感染の防止を含む）>

ほとんどが感染防止に関する意見であり、特に新型コロナウイルスに関連して施設の構造、PPE、安全キャビネットなどの設備の問題を指摘する意見が多かった。

#### <検体検査に関連する個人情報保護>

- ・ 紙（報告書やFAX）の引き渡しでは配送ミスなどが起こってしまうリスクがあること
- ・ 遺伝学的検査などでは、検体そのものが個人情報という考え方がなされているが、そういった考え方に基づくと、自家調製コントロールを作製することができなくなり、精度の維持・向上の面で支障を来す。

#### <検体検査に関連する施設の構造や設備>

機器の新設や大型化により検査室が狭いことに言及する意見が大半を占めた。また、採血室の過密による感染のリスク、換気不良の問題への指摘も見られた。

#### <医療法等の改正に伴って生じた検体検査の精度確保に関わる問題点>

- ・ ラボが検査する項目の縦割りの検査分野で、必要な技師数や検査室面積を規定するのは精度確保と無関係と感じる。また、ISO 15189 と医療法との関連性やすみ分けが明確でない点が問題と考える。
  - ・ 以前から認定・認証類を取得していた弊施設においては、医療法等の改正は特に影響なかった。
  - ・ 医療機関と衛生検査所の要求事項に差が大きく、保健所の立ち入り調査を同等にするなどは是正が必要
  - ・ システム化されている中で、新設された台帳類において本当に必要性があるか疑問に思うものがある。
- 精度管理物質が存在しないものへの対応が大変である。
- ・ ドライケムのような精度をメーカーが担保しているものの精度は、メーカー推奨に則る形です承して欲しい。

## J. 結果のまとめと考察

平成30年12月に施行さ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）においては、衛生検査所に対しても精度管理体制のさらなる向上を求めている。今回のアンケート調査では、特に外部精度管理と第三者認証・認定の現状について詳細な調査を行った。

外部精度管理については、全施設が日本臨床衛生検査技師会および日本医師会の外部精度管理調査を受検しており、それ以外の機関の外部精度管理調査を追加して受検している施設も多かった。

外部精度管理調査を受検している項目の割合は、法改正前後でほとんど変化は見られなかった。衛生検査所に対しては、今回の法改正以前から外部精度管理調査受検の義務化など一定の法的な規制がかけられていたため、すでに外部精度管理の体制がかなり整備されている一方、精度管理調査機関の側で大幅な受検

項目の増加などの動きは見られなかったことから、このような結果となったと思われる。今後、外部精度管理調査を行っている項目の割合の増加には、精度管理調査機関の調査項目の増加が必要となるものと考えられた。これは、外部精度管理調査を受検していない項目の理由についてたずねた質問で、ほとんどが「調査項目にない」という回答であったことから裏付けられるものである。これらの項目については精度管理試料がなく内部精度管理も困難であるという回答が多く見られ、精度管理試料の供給体制の整備の重要性が確認された。

外部精度管理調査の代替え法については、施設間でのクロスチェック、盲試料の反復検査を行っている施設が多くみられた。特に、施設間でのクロスチェックはほとんどの施設で行われており、外部精度管理調査の代替法として有用であるものと考えられた。外部精度管理調査受検項目の増加のためには、資金という回答が最も多く、今後さらに外部精度管理を推進していくためには、何らかの資金的なインセンティブも必要となる可能性が示唆された。

第三者機関認証・認定については、1施設を除いて全施設が何らかの認証・認定を取得しており、医療関連サービス振興会主催のものが最も多く、また半数の11施設でISO 15189を取得していた。第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素としては、人員、時間という回答が多かった。第三者機関による認証・認定の受審にかかる業務に必要な外部からの支援は、文書システムの構築や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。これらの結果から、衛生検査所においては第三者機関認証・認定は有効利用されていたが、さらなる普及へ向けての課題も明らかとなった。

遺伝子関連・染色体検査に関しては、検査を実施している施設は全施設が外部精度管理調査を受検しており、CAPおよびメーカーによるサーベイを行っている施設が多かった。困難を感じていることとして、国内に外部精度管理調査を行っている機関がない、外部精度管理調査を行っている項目が少ないことが挙げられた。望ましい形態としては、「代表的な少数の項目でも良いので、国内でサーベイできる体制を整える。」という回答が多数を占めた。また、第三者認証・認定についても、ほとんどの施設が「すべての検査について必要である」と回答した。以上から、大部分の衛生検査所が遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理・第三者認証・認定の必要性について認識しており、今後より多くの項目について外部精度管理を国内で実施できる体制の構築が急務であると考えられた。

その他、自由回答においては、外部精度管理調査における評価法の相違、回数が少ないこと、二次サーベイがほとんどないこと、第三者認証・認定については保険診療上のインセンティブの必要性、ISO 15189と医療法との関連性やすみ分けが明確でない点、安全性に関しては新型コロナウイルスに関連して施設の構造、PPE、安全キャビネットなどの設備の問題、個人情報保護については遺伝学的検査における精度管理上の支障（検体そのものが個人情報のため自家調製コントロール作製することができない）などの意見が上げられた。その他、法改正により台帳等の書類がさらに増加すること、必要な技師数や検査室面積の確保が困難であることや、精度管理試料の供給体制の不備を指摘する意見も見られた。

以上の結果から、衛生検査所においては医療機関に比べ、法改正前から外部精度管理体制が確立しており、第三者認証・認定についてもほとんどの施設で取得しているなど、検体検査の精度管理が一定のレベルで推進されていることが明らかとなった。特に、以前から認定・認証類を取得していた施設においては、医療法等の改正の影響は文書の整備など限定的なものであったことが示唆された。今後、第三者認証・認定の取得施設増加など、さらなる精度管理体制の向上を推進するためには、人員やシステム構築への支援とともに、資金的なインセンティブが必要となってくるものと思われる。

令和 2 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）  
「検体検査の精度の確保等に関する研究」  
分担研究報告書

医療機関における検体検査の精度の確保に関する規程の施行についてのアンケート調査

研究協力者 釜范 敏 公益社団法人日本医師会 常任理事  
江澤 和彦 公益社団法人日本医師会 常任理事

## 研究要旨

医療機関が自ら検体検査を行う場合に、精度確保の責任者を置くことや、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係を作成すること等の改正が行われたことに対する地域医療や医療機関への影響や対応等を確認することを目的として、47 都道府県医師会を対象に調査を行い、100%の回答を得た。

回答結果より、検体検査の精度の確保に関する都道府県医師会の業務については、回答者の所属先が、業務全般、地域医療・地域保健、総務・庶務、学術、事業等の様々な部門であったことや、所管する担当課の設置が 55%に留まっていること等から、都道府県医師会が医療機関に対して支援できる業務の内容を「検討・整備」していくことの重要性が示唆された。

## A.目的

医療機関における検体検査は、平成 30 年 12 月 1 日より、医療法等における検体検査の精度の確保に関する事項の一部が改正・施行された。

日本医師会は、医療機関が自ら検体検査を行う場合に、精度確保の責任者を置くことや、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係を作成すること等の改正が行われたことに対する地域医療や医療機関への影響や対応等を確認することを目的として、「医療機関における検体検査の精度の確保に関する規程についてのアンケート調査」を実施した。

## B.調査方法

47 都道府県医師会を調査対象として、各医師会の担当理事宛に調査協力依頼を行い、Google フォームへの入力による回答を得た。

調査項目は以下の 3 点であった。

- ・ 検体検査の精度の確保に関して、所管する担当課の有無
- ・ 所管する担当課の業務内容
- ・ 検体検査の精度の確保に関する課題の有無と内容

## C.結果

### (1) 回答者の基本情報

回答率は100%であった。

調査の回答者が所属する部門では、業務担当部門が最も多く、17 医師会（36.2%）であった。次いで回答が多かった部門は地域医療・保健を担当する部門で、11 医師会（23.4%）であった。

調査回答者の所属の状況

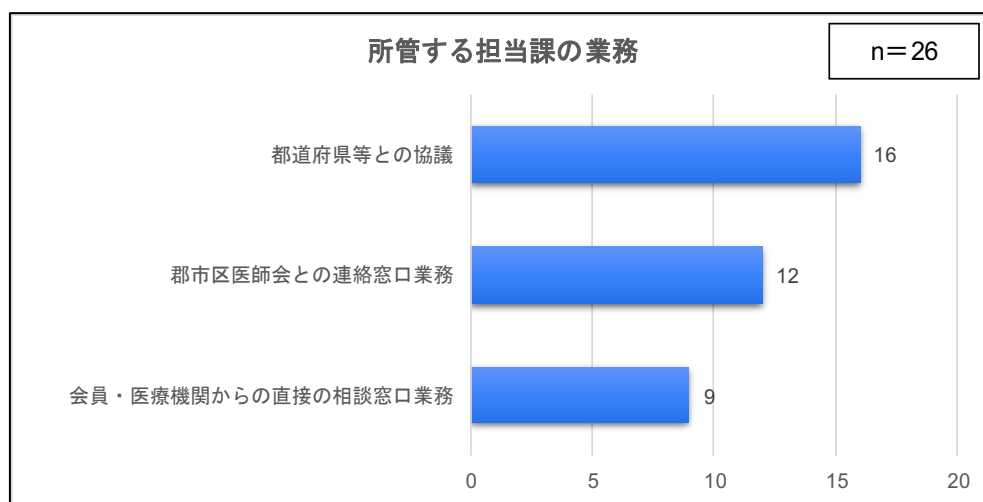
回答者の所属	医師会数	割合
業務担当部門	17	36.2%
地域医療・保健担当部門	11	23.4%
総務・庶務担当部門	5	10.6%
学術担当部門	3	6.4%
事業担当部門	2	4.3%
その他	9	19.1%
合計	47	100.0%

### (2) 都道府県医師会における検体検査の精度の確保に関する所管担当課

47 都道府県医師会において、検体検査の精度の確保に関して所管する担当課があるか否か聞いたところ、「ある」と回答された医師会は26 医師会（55%）であった。

所管する担当課が「ある」と回答された26 医師会について、担当課の業務について複数回答で聞いたところ、「都道府県等、地方公共団体・自治体との協議（以下、「都道府県等との協議」という。）」が最も多く、16 医師会であった。

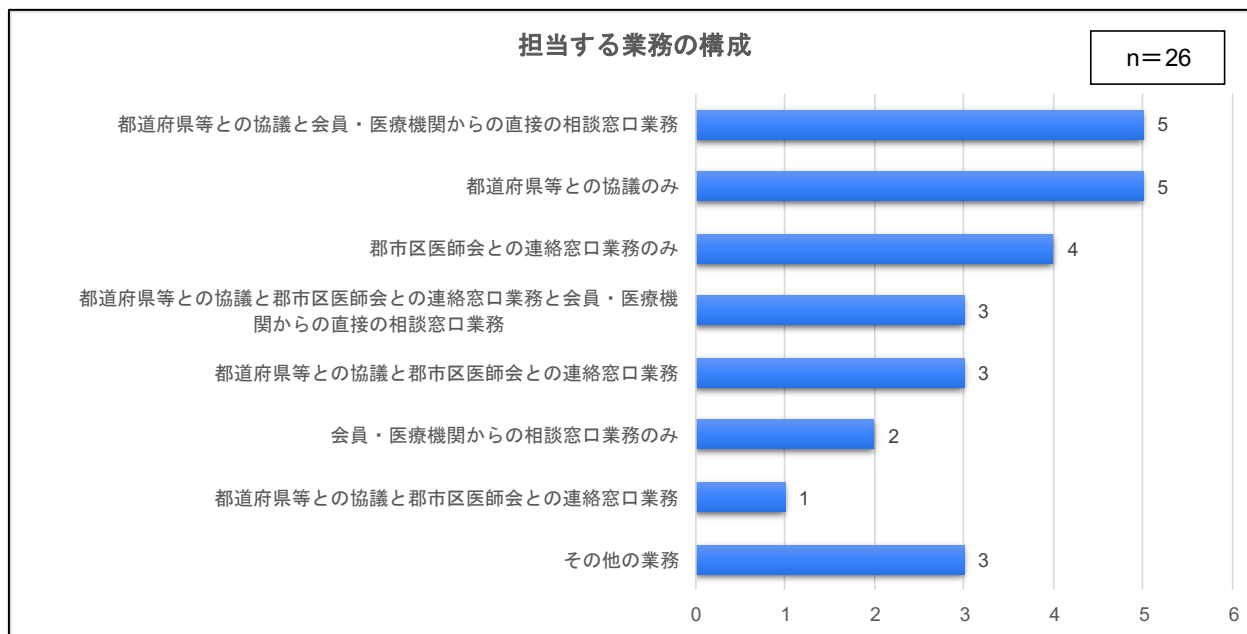
次いで多かった業務は「郡市区医師会との窓口業務」で、12 医師会であった。



所管する担当課が「ある」と回答された26 医師会について、担当課の業務の構成では、「都道府県等との協議」と「会員・医療機関からの直接の相談窓口業務」を行っている医師会と「都道府県等と

の協議のみ」行っている医師会がそれぞれ5医師会であった。

その他として挙げられていた3医師会の業務は、県内の大学と協働で医療機関の臨床検査の精度管理調査を実施する、臨床検査の精度管理調査の実施に伴う計画、集計、分析を行う等、精度管理調査に関する業務であった。

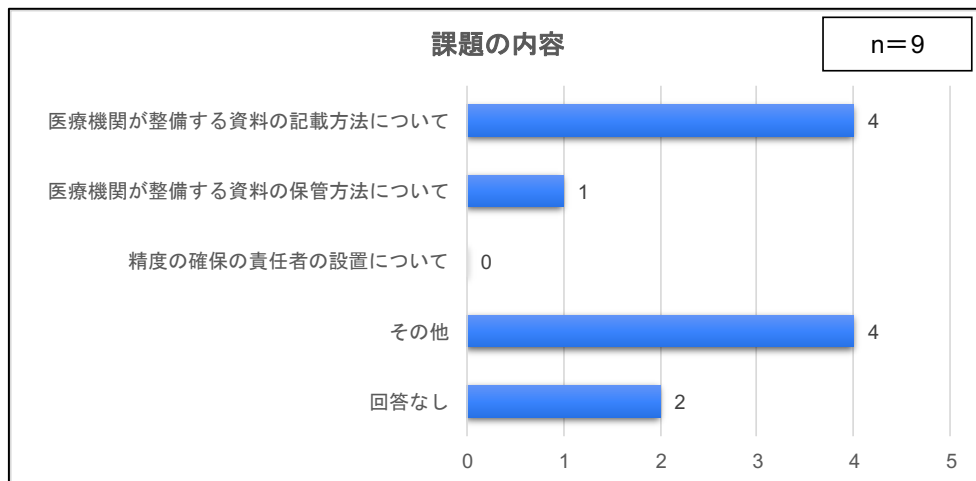


47 都道府県医師会について、検体検査の精度の確保に関する課題の有無を聞いたところ、「ある」と回答された医師会は9医師会（19%）であった。

課題の内容として、以下の4点を複数回答で聞いた。

- ①精度の確保の責任者の設置について
- ②医療機関が整備する資料の保管方法について
- ③医療機関が整備する資料の記載方法について
- ④その他

今回の調査では、課題として「責任者の設置」を挙げた医師会はなかった。



#### D.考察

検体検査の精度の確保に関する都道府県医師会の業務については、回答者の所属先が、業務全般、地域医療・地域保健、総務・庶務、学術、事業等の様々な部門であったことや、所管する担当課の設置が 55%に留まっていること等から、都道府県医師会が医療機関に対して支援できる業務の内容を「検討・整備」していくことの重要性が示唆された。

現時点で都道府県医師会として認識している課題は少ないものの、「医療機関が整備する資料の記載方法」について 4 医師会から課題として挙げられていることから、日本医師会「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」の周知について検討する必要がある。

令和2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）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

日本医師会 臨床検査精度管理調査について（COVID-19 関連臨床検査を含む）

研究協力者 江澤 和彦 公益社団法人日本医師会 常任理事

釜范 敏 公益社団法人日本医師会 常任理事

## 研究要旨

近年、臨床検査領域には2つの出来事があった。2018（平成30）年12月に施行された「医療法等の一部を改正する法律」と2020年から世界を席卷している新型コロナウイルス感染症である。

前者では、医療機関が自ら実施する検体検査について、体制、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定が新設され、これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨が明確化された。医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保のために設けるべき基準として、①精度の確保に係る責任者の配属（医師または臨床検査技師）、②精度の確保に係る各種標準作業書・日誌・台帳の作成、③検体検査の精度確保のために努めるべき事項（内部精度管理の実施、外部精度管理調査の参加、適切な研修の実施）一が具体的に提示された。

後者では新型コロナウイルス診断に関する臨床検査・精度管理の重要性が社会的に浸透・認識された。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染診断の1つとしてPCR（polymerase chain reaction）法があるが、この検出には臨床検査技師の精緻な技術が必要であり、日々の精度管理が重要であることが認識された。

日本医師会臨床検査精度管理調査とともに、臨床検査精度管理検討委員会が臨床検査部門に対して実施している参考調査について、これら関連事項を概観する。

## A.目的

近年、臨床検査領域には2つの出来事があった。2018（平成30）年12月に施行された「医療法等の一部を改正する法律」と2020年から世界を席卷している新型コロナウイルス感染症である。

前者では、医療機関が自ら実施する検体検査について、体制、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定が新設され（医療法の改正）、これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨が明確化された（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）。臨床検査の精度管理の重要性が認識され、すべての臨床検査室で、適切な精度管理の実施が要求された。このために、医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保のために設けるべき基準として、①精度の確保に係る責任者の配属（医師または臨床検査技師）、②精度の確保に係る各種標準作業書・日誌・台帳の



作成、③検体検査の精度確保のために努めるべき事項（内部精度管理の実施、外部精度管理調査の参加、適切な研修の実施）一が具体的に提示された。

後者では新型コロナウイルス診断に関する臨床検査・精度管理の重要性が社会的に浸透・認識された。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染診断の1つとしてPCR（polymerase chain reaction）法があるが、この検出には臨床検査技師の精緻な技術が必要であり、日々の精度管理が重要であることが認識された。また、インフルエンザウイルスと同様なイムクロマト法による抗原検査や抗体検査も診断補助として使用可能であり、これらでの感度と特異度についても国民が深い関心をもつようになった。すなわち、PCR法は特異度に優れているが、感染していても陽性とならない時期や検体採取での偽陰性もあること、抗原検査では偽陽性もあり、抗体検査では現在の感染を反映していないことなど従来は医療関係者でないと認識していない検査の基本的な事項やピットフォールも認識されるようになった。

日本医師会精度管理調査においては、臨床検査部門における外部精度管理調査として試料の測定値を回答いただくとともに、上述の内容に関連する参考調査も行っているため、以下に概観する。

## B.日本医師会臨床検査精度管理調査の概要

日本医師会では、1960年頃から地域医師会による臨床検査センターの開設を推進していたが、臨床検査結果の施設監査に注目し、1967年（昭和42年）から医師会立臨床検査センター、医師会立病院検査部を対象に精度管理調査を開始した。1970年（昭和45年）、「衛生検査技師等に関する法律」の試行により、登録衛生検査所が公認されたことから、1971年（昭和46年）から精度管理検討委員会を組織し、厚生省との合同調査を開始した。1978年（昭和53年）からは再び日本医師会の主催となり、2020年（令和2年）度は54回を数えるに至っている。2020年（令和2年）度の概要を表1にまとめた。

表1 2020年（令和2年）度の概要

○参加施設数	3,215 施設
○試料数	23
○参加費用	53,000 円（税込み）
○調査項目	50 項目
臨床化学（25 項目）	総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、ブドウ糖、総カルシウム、無機リン、マグネシウム、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、血清鉄、AST、ALT、LD、アルカリ性ホスファターゼ、 $\gamma$ -GT、CK、アミラーゼ、コリンエステラーゼ、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、HbA1c
免疫学検査（14 項目）	インスリン、TSH、FT4、CEA、AFP、CA19-9、CA125、PSA、フェリチン、リウマトイド因子、HBs 抗原、HCV 抗体、TP 抗体、CRP
尿検査（3 項目）	糖、蛋白、潜血

血液学検査（8項目）	ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン
------------	--

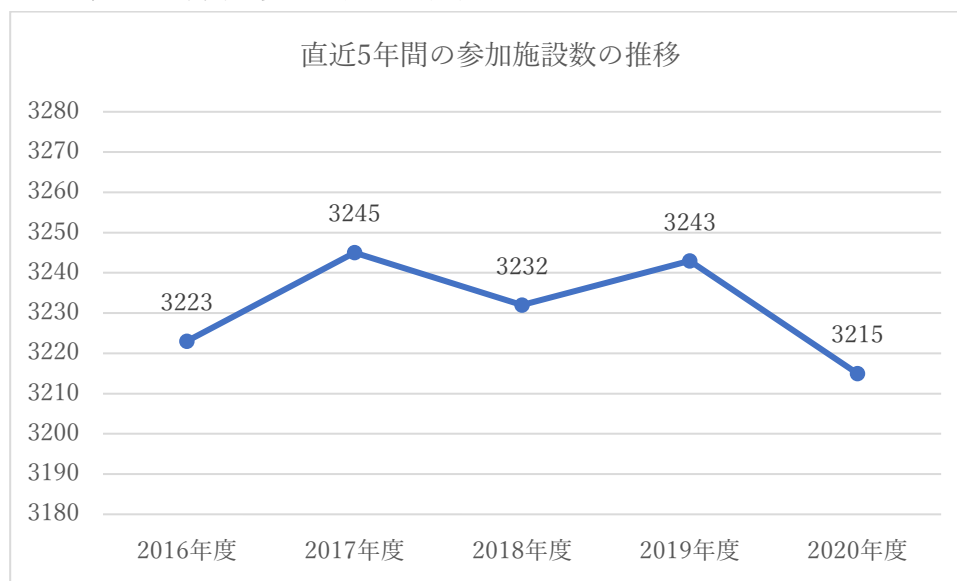
今年度と昨年度の参加施設数を比較すると、総じて微減だが、「検査機関（登録衛生検査所）」の減り幅が大きい（表2）。COVID-19の影響があるかどうかは不明である。

表2 参加施設数

施設分類	参加施設数 (2020)	参加施設数 (2019)
1. 大学病院・大学附属病院	143	146
2. 診療を行う病院・診療所	2427	2423
3. 健診機関	155	158
4. 検査機関（登録衛生検査所）	394	416
5. 検査機関（登録衛生検査所以外）	33	35
6. メーカー・その他	63	65
合計	3215	3243

直近5年間の参加施設数の推移を見ると、概ね横ばいであるが、2020年度が最も参加施設数が少なかった（図1）。2018年（平成30年）度は台風により血液試料が配達できなかった影響により、キャンセルする施設があり、参加施設数は減少となった。「医療法改正等の一部を改正する法律」が2017年6月に公布、2018年12月に施行されたことにより、その後の参加施設数について注目されたが、その増減の原因に関しては、台風やCOVID-19あるいは他サーベイへの参加など、他の原因や複合している可能性も考えられることから、特定することは難しい。

図1 直近5年間の参加施設数の推移



### C.日本医師会臨床検査精度管理調査の目的

臨床検査は市民に深く浸透しており、日頃受診している診療施設での検査値は過去の自分の検査値と比較でき、さらには異なる医療機関で受診しても比較できる（臨床検査値の互換性がある）と考えている。しかし、臨床検査値の互換性を保つことはそれほど容易ではない。臨床検査の標準化と検査値の互換性の確保は、臨床検査に携わる者にとっては最重要事項である。標準化には、標準測定法と標準物質（品）の開発が重要であるが、適切な標準法や標準品は必ずしも容易に開発できるものでも入手できるものでもない。しかし、検体検査値の互換性の確保については臨床検査室では種々の業務・工夫を行うことで、実施可能である。臨床検査室では、日常的に管理試料を用いた内部精度管理（x-Rs-R）（Internal Quality Control ; IQC）を行い、時間軸（過去と現在）での検査値の互換性の保証を行っている。また、施設間の互換性の確保のために、外部精度管理（調査）（External Quality Control ; EQC、Control Survey）とこれから進展した考えである外部精度保証（External Quality Assessment ; EQA）が行われている。外部精度管理（調査）、大規模コントロールサーベイは特に施設間の互換性の確保のために極めて有用な手法である。

また、2012（平成24）年には全国の施設で共通で使用できるような共用基準範囲が日本臨床検査標準協議会（JCCLS）から提唱された。この基準範囲の設定は臨床検査に携わる関係者にとっては長い間の念願であったが、検査値の施設互換性が確保されない限りは適応できない。すなわち、この基準範囲の設定と利用には、正確で精密な検体検査値、施設間互換性のある検体検査値であることが必要条件であり、外部精度管理調査で検証を行う必要がある。日本医師会臨床検査精度管理調査を始めとする大規模精度管理調査で5%以内の施設あるいは検査項目だけがこの共用基準範囲を利用できるものとする。

このように、診断・診療ガイドラインとしての検査値の設定や全国で共通する基準範囲の設定にあたってはその正確性ばかりでなく、施設内再現性・施設間互換性を管理すべきであり、日本医師会臨床検査精度管理調査は全国3,000以上の臨床検査施設に対し公正かつ適正な評価を行うことで、我が国の臨床検査の質の向上に貢献している。

全国の検査施設が互換性のある検査情報を患者・医師に提供できるようにすることが本調査の最終的な目的である。

### D.日本医師会臨床検査精度管理調査の評価方法

評価評点は補正共通 CV とコンセンサス CV を併用して行っている。補正共通 CV は統計学的手法を用いているため、必ず一定数の施設は悪い評価・評点となり、検査値の標準化・互換性のゴールを適切に反映していないためと考えているからである。コンセンサス CV は各領域の専門委員が提唱し、委員会で決定しているが、2008（平成20）年度から実施されている特定健診項目は小さな CV、それ以外の項目は臨床的に求められるバラツキと現在の検査技術でのバラツキから適切と考える CV (state of art) となっている。

理想的な集計結果は、全データが真値として中央値（平均値）に収束することである。しかし、測定原理と試薬の特性から、例えばドライケミストリ試薬のように、乖離が避けがたい場合がある。このために、平均値からの偏り（偏位）を算出し、これが大きい場合には「独立評価」として、別評価とし

ている。各機器・試薬メーカーには、自社製品データの同一原理群平均値からの乖離・偏りが認められた場合、それを調査試料と自社試薬との間で認められるマトリックス効果と決めつけることのないよう、その原因究明を依頼している。また、調査試料に特化した乖離で、日常検査対象であるヒトの生血清、血液では乖離が認められないことも別評価の条件である。独立評価とされた、あるいは独立評価を希望する試薬・メーカーについても、その実験データの提出を依頼している。委員会で慎重に検討し対応するが、いつも真摯に成績に向き合って、詳細な検討を行うメーカーと、再三再四指摘しているにもかかわらず放置しているメーカーがあることは問題と考える。

なお、我が国における他の調査と異なり、臨床検査に関する現状調査ならびに参加施設間差の調査にとどまらず、参加施設からの報告結果を評価、評点してきた点に特徴がある。今日まで評価評点方針を続けてきたことにより、結果的に各参加施設の精度改善意欲の向上に役立ってきたと考えている。

### E.基準値の出典（表3）

各臨床検査室では検査値の基準範囲を提示して、医師あるいは患者の解釈の参考にしている。日本医師会臨床検査精度管理調査では、基準範囲の出典を例年調査している。回答数・率は項目により異なり、出典元も検査項目により大きく異なる。例えば、総蛋白では1,821/3,088施設から回答があり、最多は「JCCLS」の682施設37.0%（昨年度32.2%、2018年度25.9%）で、次いで「メーカー添付文書」の347施設18.8%（昨年度20.1%、2018年度22.0%）、「自施設での算出」の317施設17.2%（昨年度18.3%、2018年度21.3%）、「文献」の114施設6.2%（昨年度8.1%、2018年度8.6%）と続き、「JCCLS」が漸増していた。一方、腫瘍マーカーのCEAは「メーカー添付文書」が957施設79.8%（昨年度77.6%、2018年度78.1%）と最も多く、「その他」の77施設6.4%（昨年度8.8%、2018年度7.5%）、「文献」の50施設4.2%（昨年度6.0%、2018年度5.9%）と続いていた。なお、「JCCLS」では提案していないにもかかわらず30施設2.5%が採用していると報告していた。

回答率がまだ十分ではなく、内容についても「文献」あるいは「メーカーの添付文書」で使用しているJCCLSを含めた文献の詳細などの検討も必要であり、次年度も調査するつもりである。なお、JCCLSの共用基準範囲については、我が国独自の検討資料で年々増加しており、今後も啓発を行い、我が国の多くの施設で「共用」するように努力する必要がある。

### F.内部精度管理調査実施状況（表4）

昨年度と同様に内部精度管理実施状況のアンケート調査を実施した。「医療法等一部を改正する法律」で内部精度管理の実施が努力義務とされたため、検査現場での実情を把握する目的からである。今年度もこの2年間とほぼ同様の内容である。最多はASTの2,083施設（参加3,119施設の66.8%）、最少はインスリンの843施設（参加833施設の101.2%）であった。なお、実施施設数より回答施設数が多いのは、本調査に参加しなかった施設でもこの調査には回答したためである。参加施設数が少ない項目では比較的大規模施設が多いためか、回答率は高く、80%を超えたのはインスリンのほか、CA125（96.8%）、マグネシウム（83.4%）、リウマトイド因子（83.4%）、フェリチン（82.2%）であり、尿検査は58.8～59.0%で最低であった。

平均値で比較すると、頻度は1回/日が1,640.6施設（昨年度1,537.9、2018年度1,530.7施設）で

増加し、1回/週は27.7施設（昨年度33.2施設、2018年度69.0施設）、1回/月は0施設（昨年度1.3施設。2018年度40.9施設）と減少して、内部精度管理を頻回に実施して、精確な検査値を患者・医師に返却する努力がなされていることが確認できた。

表3 基準値（基準範囲、カットオフ値、病態識別値）の出典

検査項目	1.メーカー 添付文書		2.自施設 算出		3.人間ドック 学会		4.JSLM 学生用		5.JCCLS		6.文献		7.臨床判断値 (学会ガイドライン など)		9.その他		合計	回答 施設 数	参加 施設 数
1.総蛋白	347	(18.8)	317	(17.2)	68	(3.7)	27	(1.5)	682	(37.0)	114	(6.2)	31	(1.7)	256	(13.9)	1,842	1,821	3,088
2.アルブミン	352	(19.4)	304	(16.7)	64	(3.5)	27	(1.5)	674	(37.1)	119	(6.5)	32	(1.8)	246	(13.5)	1,818	1,795	3,038
3.総ビリルビン	383	(20.8)	340	(18.5)	28	(1.5)	26	(1.4)	671	(36.4)	97	(5.3)	35	(1.9)	262	(14.2)	1,842	1,821	3,089
4.直接ビリルビン	497	(32.0)	309	(19.9)	11	(0.7)	24	(1.5)	310	(20.0)	129	(8.3)	33	(2.1)	239	(15.4)	1,552	1,528	2,469
5.ブドウ糖	290	(15.5)	245	(13.1)	71	(3.8)	25	(1.3)	641	(34.2)	114	(6.1)	186	(9.9)	300	(16.0)	1,872	1,812	3,102
6.総カルシウム	329	(18.8)	307	(17.5)	15	(0.9)	25	(1.4)	686	(39.1)	111	(6.3)	35	(2.0)	245	(14.0)	1,753	1,730	2,893
7.無機リン	286	(18.9)	248	(16.4)	12	(0.8)	20	(1.3)	598	(39.6)	112	(7.4)	26	(1.7)	208	(13.8)	1,510	1,486	2,380
8.マグネシウム	337	(33.3)	187	(18.5)	6	(0.6)	11	(1.1)	192	(19.0)	94	(9.3)	26	(2.6)	159	(15.7)	1,012	990	1,416
9.尿素窒素	340	(18.4)	314	(17.0)	34	(1.8)	28	(1.5)	688	(37.3)	136	(7.4)	34	(1.8)	272	(14.7)	1,846	1,824	3,106
10.尿酸	297	(15.9)	278	(14.9)	71	(3.8)	28	(1.5)	612	(32.7)	103	(5.5)	195	(10.4)	286	(15.3)	1,870	1,802	3,063
11.クレアチニン	340	(18.2)	312	(16.7)	66	(3.5)	29	(1.6)	689	(36.9)	134	(7.2)	40	(2.1)	258	(13.8)	1,868	1,834	3,120
12.血清鉄	268	(17.8)	283	(18.8)	18	(1.2)	20	(1.3)	607	(40.2)	89	(5.9)	28	(1.9)	196	(13.0)	1,509	1,487	2,324
13.AST	323	(17.4)	347	(18.6)	67	(3.6)	27	(1.5)	701	(37.7)	89	(4.8)	33	(1.8)	274	(14.7)	1,861	1,832	3,119
14.ALT	322	(17.3)	357	(19.2)	68	(3.7)	27	(1.5)	695	(37.3)	83	(4.5)	38	(2.0)	272	(14.6)	1,862	1,833	3,119
15.LD	317	(17.2)	356	(19.3)	29	(1.6)	25	(1.4)	738	(40.0)	74	(4.0)	34	(1.8)	270	(14.7)	1,843	1,810	3,064
16.ALP	307	(16.8)	301	(16.5)	26	(1.4)	26	(1.4)	735	(40.3)	126	(6.9)	37	(2.0)	268	(14.7)	1,826	1,802	3,045
17.γ-GT	304	(16.6)	349	(19.0)	69	(3.8)	25	(1.4)	695	(37.9)	92	(5.0)	33	(1.8)	266	(14.5)	1,833	1,808	3,070
18.CK	318	(17.8)	336	(18.8)	13	(0.7)	25	(1.4)	695	(38.9)	111	(6.2)	32	(1.8)	255	(14.3)	1,785	1,761	2,986
19.アマラーゼ	384	(21.0)	297	(16.3)	25	(1.4)	24	(1.3)	716	(39.2)	98	(5.4)	27	(1.5)	255	(14.0)	1,826	1,802	3,054
20.ChE	289	(17.5)	312	(18.9)	22	(1.3)	23	(1.4)	664	(40.2)	84	(5.1)	28	(1.7)	229	(13.9)	1,651	1,631	2,653
21.TC	268	(14.7)	224	(12.3)	74	(4.1)	24	(1.3)	564	(30.9)	120	(6.6)	258	(14.1)	293	(16.1)	1,825	1,771	2,985
22.中性脂肪	269	(14.5)	248	(13.4)	90	(4.9)	22	(1.2)	533	(28.8)	106	(5.7)	284	(15.3)	300	(16.2)	1,852	1,788	3,009
23.HDL-C	270	(14.6)	246	(13.3)	88	(4.7)	22	(1.2)	533	(28.8)	102	(5.5)	295	(15.9)	297	(16.0)	1,853	1,767	2,970
24.LDL-C	272	(15.2)	205	(11.4)	87	(4.9)	21	(1.2)	515	(28.7)	123	(6.9)	294	(16.4)	275	(15.3)	1,792	1,725	2,860
25.HbA1c	296	(17.3)	127	(7.4)	78	(4.6)	28	(1.6)	589	(34.4)	92	(5.4)	277	(16.2)	224	(13.1)	1,711	1,682	2,860
26.インスリン	492	(71.8)	45	(6.6)	1	(0.1)	4	(0.6)	28	(4.1)	26	(3.8)	17	(2.5)	72	(10.5)	685	674	833
27.TSH	1,013	(79.9)	71	(5.6)	2	(0.2)	5	(0.4)	40	(3.2)	38	(3.0)	18	(1.4)	81	(6.4)	1,268	1,258	1,927
28.FT4	1,015	(80.4)	73	(5.8)	2	(0.2)	5	(0.4)	40	(3.2)	31	(2.5)	15	(1.2)	82	(6.5)	1,263	1,254	1,919
29.CEA	957	(79.8)	48	(4.0)	2	(0.2)	7	(0.6)	30	(2.5)	50	(4.2)	28	(2.3)	77	(6.4)	1,199	1,189	1,790
30.AFP	831	(76.2)	43	(3.9)	2	(0.2)	6	(0.5)	25	(2.3)	78	(7.1)	28	(2.6)	78	(7.1)	1,091	1,083	1,570
31.CA19-9	931	(80.1)	40	(3.4)	2	(0.2)	7	(0.6)	27	(2.3)	52	(4.5)	25	(2.2)	78	(6.7)	1,162	1,154	1,719
32.CA125	576	(78.3)	26	(3.5)	1	(0.1)	6	(0.8)	13	(1.8)	40	(5.4)	16	(2.2)	58	(7.9)	736	728	910
33.PSA	925	(79.1)	35	(3.0)	6	(0.5)	7	(0.6)	27	(2.3)	44	(3.8)	41	(3.5)	84	(7.2)	1,169	1,158	1,783
34.フェリチン	730	(71.1)	88	(8.6)	4	(0.4)	3	(0.3)	37	(3.6)	55	(5.4)	18	(1.8)	92	(9.0)	1,027	1,014	1,461
35.HBs抗原	1,237	(89.2)	31	(2.2)	7	(0.5)	3	(0.2)	31	(2.2)	15	(1.1)	14	(1.0)	48	(3.5)	1,386	1,377	2,441
36.HCV抗体	1,224	(88.8)	35	(2.5)	7	(0.5)	3	(0.2)	30	(2.2)	18	(1.3)	13	(0.9)	48	(3.5)	1,378	1,369	2,388
37.TP抗体	1,127	(87.2)	41	(3.2)	6	(0.5)	4	(0.3)	31	(2.4)	14	(1.1)	15	(1.2)	55	(4.3)	1,293	1,285	2,136
38.CRP	486	(27.3)	257	(14.4)	47	(2.6)	24	(1.3)	622	(34.9)	94	(5.3)	33	(1.9)	219	(12.3)	1,782	1,761	3,062
39.RF	581	(60.1)	75	(7.8)	7	(0.7)	4	(0.4)	54	(5.6)	41	(4.2)	126	(13.0)	78	(8.1)	966	949	1,364
43.ヘモグロビン	216	(12.2)	321	(18.2)	58	(3.3)	30	(1.7)	655	(37.1)	149	(8.4)	55	(3.1)	280	(15.9)	1,764	1,749	3,133
44.赤血球数	214	(12.1)	325	(18.4)	45	(2.6)	29	(1.6)	654	(37.1)	152	(8.6)	56	(3.2)	287	(16.3)	1,762	1,747	3,132
45.白血球数	215	(12.2)	322	(18.3)	58	(3.3)	29	(1.6)	653	(37.0)	151	(8.6)	56	(3.2)	279	(15.8)	1,763	1,748	3,133
46.血小板数	215	(12.2)	328	(18.6)	57	(3.2)	30	(1.7)	651	(36.9)	151	(8.6)	55	(3.1)	277	(15.7)	1,764	1,749	3,133
47.ヘマトクリット	214	(12.2)	325	(18.5)	43	(2.4)	29	(1.7)	653	(37.2)	152	(8.7)	57	(3.2)	283	(16.1)	1,756	1,741	3,132
48.PT	563	(39.9)	308	(21.8)	6	(0.4)	14	(1.0)	108	(7.7)	138	(9.8)	47	(3.3)	226	(16.0)	1,410	1,388	2,333
49.APTT	522	(39.1)	309	(23.1)	4	(0.3)	13	(1.0)	101	(7.6)	122	(9.1)	47	(3.5)	218	(16.3)	1,336	1,322	2,220
50.フィブリノゲン	516	(43.4)	222	(18.7)	2	(0.2)	12	(1.0)	85	(7.2)	123	(10.4)	41	(3.5)	187	(15.7)	1,188	1,173	1,862

表4 内部精度管理調査実施状況

検査項目	非実施	頻度			方法						回答施設数	参加施設数
					$\bar{x}-R(\bar{x}-R_s-R)$		累積和法	双値法	正常者平均値法	デルタチェック法		
		使用管理試料										
		1回/日	1回/週	1回/月	市販品	フル試料						
1.総蛋白	12	2,012	30		1,975	125	38	85	30	72	2,071	3,088
2.アルブミン	9	1,988	24		1,943	124	38	84	29	71	2,040	3,038
3.総ビリルビン	13	2,006	32		1,966	124	39	86	30	71	2,069	3,089
4.直接ビリルビン	42	1,706	11		1,667	108	33	75	28	64	1,780	2,469
5.ブドウ糖	11	2,014	27		1,968	116	36	82	30	68	2,070	3,102
6.総カルシウム	29	1,904	27		1,860	112	35	80	24	64	1,978	2,893
7.無機リン	58	1,614	13		1,575	94	31	65	23	61	1,699	2,380
8.マグネシウム	128	1,033	5		1,011	66	22	42	19	50	1,181	1,416
9.尿素窒素	14	2,012	31		1,968	123	39	86	30	72	2,074	3,106
10.尿酸	12	1,999	25		1,954	121	39	84	30	73	2,055	3,063
11.クレアチニン	15	2,016	32		1,974	125	39	86	30	71	2,081	3,120
12.血清鉄	52	1,599	8		1,555	100	33	70	25	60	1,674	2,324
13.AST	14	2,018	32		1,975	124	38	85	29	72	2,083	3,119
14.ALT	14	2,018	32		1,977	125	39	86	30	73	2,083	3,119
15.LD	12	1,994	28		1,953	122	38	86	30	71	2,054	3,064
16.ALP	9	1,990	26		1,946	124	39	85	31	71	2,046	3,045
17.γ-GT	10	2,002	25		1,957	125	39	85	30	72	2,056	3,070
18.CK	19	1,942	31		1,902	112	38	83	25	68	2,010	2,986
19.アミラーゼ	15	1,981	33		1,946	124	38	86	30	69	2,050	3,054
20.ChE	29	1,789	11		1,743	112	33	77	26	65	1,845	2,653
21.TC	14	1,961	16		1,912	124	39	84	30	72	2,009	2,985
22.中性脂肪	11	1,981	16		1,929	127	39	84	30	69	2,026	3,009
23.HDL-C	12	1,956	15		1,905	126	39	84	30	71	2,003	2,970
24.LDL-C	17	1,896	10		1,842	123	39	82	30	68	1,941	2,860
25.HbA1c	34	1,843	28		1,787	46	29	53	26	61	1,925	2,860
26.インスリン	170	640	20		643	9	9	17	6	25	843	833
27.TSH	70	1,317	37		1,305	18	18	33	9	42	1,434	1,927
28.FT4	70	1,311	39		1,301	18	17	33	9	42	1,431	1,919
29.CEA	82	1,230	37		1,221	18	14	29	11	44	1,358	1,790
30.AFP	106	1,090	33		1,085	18	12	28	8	40	1,241	1,570
31.CA19-9	86	1,189	35		1,180	20	13	29	9	44	1,319	1,719
32.CA125	161	689	20		687	12	9	20	7	29	881	910
33.PSA	81	1,198	34		1,188	16	16	27	10	41	1,325	1,783
34.フェリチン	103	1,053	34		1,044	31	19	29	11	36	1,201	1,461
35.HBs抗原	183	1,364	47		1,351	20	18	29	10	49	1,609	2,441
36.HCV抗体	165	1,363	49		1,348	26	17	29	10	50	1,592	2,388
37.TP抗体	169	1,249	49		1,238	31	19	31	7	45	1,482	2,136
38.CRP	20	1,960	28		1,910	130	38	72	23	67	2,033	3,062
39.RF	131	968	26		935	54	12	32	11	48	1,137	1,364
40.尿ブドウ糖	326	1,396	52		1,366	35	11	19	6	32	1,798	3,055
41.尿蛋白	323	1,402	53		1,369	37	11	20	8	32	1,801	3,055
42.尿潜血	327	1,392	53		1,362	37	11	19	7	33	1,796	3,052
43.ヘモグロビン	13	1,956	11		1,870	28	30	45	31	60	2,001	3,132
44.赤血球数	13	1,972	11		1,890	27	32	45	33	58	2,016	3,131
45.白血球数	13	1,974	11		1,886	27	31	45	33	59	2,016	3,132
46.血小板数	13	1,973	11		1,887	28	32	43	32	59	2,017	3,132
47.ヘマトクリット	14	1,964	11		1,885	27	32	44	33	58	2,011	3,131
48.PT	81	1,458	53		1,427	49	21	40	16	41	1,610	2,333
49.APTT	74	1,409	38		1,379	47	19	35	15	42	1,536	2,220
50.フィブリノゲン	85	1,238	23		1,207	38	18	32	12	36	1,359	1,862

## G.COVID-19の臨床検査実施状況

2020年度調査の参考調査として、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床検査実施状況」調査を行った。実施期間は精度管理調査と同じ2020年9月8日から9月17日、内容はA ウイルス・拡散検査、B 抗原検査、C 抗体検査、D 臨床研究についてで、回答施設数は1480施設(アンケートページから送信ボタンを押下した施設数)であった(別添・スライド2。以下「別添」を省略)。

A ウイルス・核酸検査の使用キットについての設問では、全体では587施設中270施設が栄研化学「Loopamp 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット」を使用して検査を実施しており、最も多く(スライド4)、大学病院・大学附属病院、診療を行う病院・診療所、検査機関の施設種別別でも最も多かった(スライド5、6、7)。また、使用キットを病床数区分別に集計したところ、200床未満の医療機関では、ミズホメディー「スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬」や富士フイルム和光純薬「ミュータスワコー COVID-19」を使用する施設が目立ったが、病床数が増えると目立たなくなった。また、病床規模が大きくなるに従い、複数の製品を使用している傾向が見られた(スライド8)。

内部精度管理についての設問では、PCR法を行っている施設では「陽性対照」「陰性対照」「内部標準」を行っている施設が44.5%と最も多く、次いで「陽性対照」「陰性対照」を行っている施設が26.7%だった。LAMP法を行っている施設では「陽性対照」「陰性対照」を行っている施設が94.3%と最も多かった(スライド12)。

外部精度管理評価に参加している場合は名称・主体を記入いただいた。PCR法ではCAPサーベイへの参加が25施設と最も多く、次いで東京都衛生検査所精度管理調査への参加が15施設だった。LAMP法では、東京都衛生検査所精度管理調査への参加が9施設と最も多かった。

B 抗原検査の使用キットについての設問では、富士レビオ「エスプライン SARS-CoV-2」を使用して検査を実施している施設が1,108施設中849施設と最も多く、次いでデンカ「クイックナビ COVID19Ag」を使用している施設が269施設であった(スライド15)。

C 抗体検査の使用キットについての設問では、イムノクロマト法では190施設中145施設がクラボウ「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM) 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)」を、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)では10施設中9施設がオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス「ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total 抗体検査試薬キット」を、化学発光免疫測定法(CLIA法)では102施設中44施設がアボットジャパン「ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG」を使用して検査を実施しており、最も多かった。(スライド18)

## H.まとめ

日本医師会臨床検査精度管理調査は、長きに渡り我が国の臨床検査精度の質の向上に貢献してきた。また、委員会で検討することにより、時宜にかなった参考調査を行ってきたと自負している。今後、医療職種間の異なる学識や経験を相互に活用することが医療を提供していくうえでますます重要となる。全国的な互換性のある検査情報の提供を目指し、本調査が広く活用されることを期待する。



第54回 日本医師会臨床検査精度管理調査  
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の  
臨床検査実施状況【参考調査】  
集計結果

■実施期間：2020年9月8日～9月17日

■実施対象：日本医師会臨床検査精度管理調査参加施設  
(臨床検査精度管理調査の参考調査として実施)

■回答施設数：1,480施設

■集計内容：

A ウイルス・核酸検査 (①実施製品名、②検体、③リストに無い場合、  
④内部精度管理、⑤外部精度管理)

B 抗原検査 (①実施製品名、②検体)

C 抗体検査 (①実施製品名、②検体、③リストに無い場合)

D 臨床研究

## A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体

### A. ウイルス・核酸検査

①測定に使用する検査キットについて、使用しているものは「実施」をチェックしてください。

②それぞれの検査キットで使用している検体について、有症状者（COVID-19が疑われる患者、濃厚接触者などを含む）および無症状者（術前のスクリーニング検査など）の別に合致するもの全てをチェックしてください。また、検体が「その他」の場合は具体的にご記入ください。

①実施	企業名	製品名	種類	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)								
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合			
<input type="checkbox"/>	アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	医学生物学研究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：コスモ・バイオFujirebio	iAMP COVID19 detection kit	PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# A.ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 全体集計

全て:1以上回答があったもの(回答施設数=587)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
				栄研化学	Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	LAMP法	270	260	7	82	17	3	血清、便(1)	230	4
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	112	107		23	14			80	1	17	10		
販売元:日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	87	81	5	46	19	1	病理用組織(1)	75	4	44	15	1	病理用組織(1)
ミズホメディ	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	47	46	1	6	2			41	1	4	1	1	
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	44	43	1					37	1	1			
ピオメリュー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	44	42			1			23					
販売元:ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	36	35	4	20	22	2	気管支肺胞洗浄液(1)	29	1	18	11		
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	34	32	4	21	7			31	4	21	5		
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP法	22	21	3	7	2	1		16	2	6	2	1	
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	18	17	2	9	8	2	気管支肺胞洗浄液(1)	13	1	6	3		
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	17	16		7	2			14		8	2		
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	14	14		5	3			12		3	1		
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	9	9	1	2				9	1	2			
販売元:ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	6	6	1	3	4			5	1	3	3		
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA 検出試薬 Genelyzer KIT	LAMP法	6	6		3	3			5		2	2		
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	6	5	1	4				6	1	4			
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	5	3		1				5		1			
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	4	4		3				4		3			
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	3	3		3	2			2		2	2		
ホロジックジャパン	Aptima SARS-CoV-2	TMA法	2	1		1	1	1	鼻腔(1)	1	1	1	1	1	鼻腔(1)
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法	2	2		1				2		1			
ライフテクノロジーズジャパン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2(Multiplex)	PCR法	2	1						2					
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	2	2						2					
販売元:コスモ・バイオステック	新型コロナウイルス検出キット	PCR法	1			1						1			
極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
ジェネシスヘルスケア	新型コロナウイルスPCR検査キットCOVID-19PCR	PCR法	1	1		1									
BGI	新型コロナウイルス検出RT-qPCR キット	PCR法	1	1	1		1			1	1		1		
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	1	1						1					
プロメガ	GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	1	1			1			1			1		
バイオ・ラッド ラボラトリーズ	Reliance One-Step Multiplex Supermix (1000反応)	PCR法	1	1		1	1	1		1		1	1	1	気管内痰(1)
	合計		799	762	31	251	111	11		649	23	224	72	7	

# A.ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-1

大学病院・大学附属病院 (回答施設数=70)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽頭拭い液		唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽頭拭い液		唾液	喀痰	その他	その他の場合
栄研化学	Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	LAMP 法	30	27	5	4			26		6	2			
販売元: 日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	27	25	12	8	1	病理用組織(1)	25	10	5	1	病理用組織(1)		
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	21	20	4	2			16	1	3	1			
販売元: ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	12	12	6	10			10		6	7			
ピオメリー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	10	9					4						
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	8	8	4	3			6	2	1				
ロシュ・ダイアグノスティックス	コパス SARS-CoV-2	PCR法	7	6	2	4			7	3	1				
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	5	5	1				5	1					
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	PCR法	4	3	2				4	3					
販売元: ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	3	3	1	2	3		3	1	2	3			
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	3	2					3						
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法	2	2	1				2	1					
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	2						2						
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	2	2	1				2	1					
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	2	2	2	1			1	1	1				
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	1						1						
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	1	1					1						
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	1	1					1						
プロメガ	GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	1	1		1			1		1				
ミズホメディー	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	1	1					1						
BGI	新型コロナウイルス検出RT q PCR キット	PCR法	1	1	1	1			1	1	1	1			
合計			144	131	2	42	37	1	1	122	3	39	23	1	

# A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-2

診療を行う病院・診療所（大学病院等以外）（回答施設数=472）

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
				栄研化学	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	LAMP 法	228	222	6	71	11	3	血清、便(1)	198	4
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	89	86		18	11			62		13	8		
販売元：日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	48	46	4	24	6			41	3	23	5		
ミズホメディー	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	46	45	1	6	2			40	1	4	1	1	
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	41	41	1					34	1	1			
ピオメリユー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	34	33			1			19					
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP 法	21	20	2	6	2	1		16	2	6	2	1	
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	19	18		9	2			16		8			
販売元：ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	17	16	2	8	8	1		13		7	1		
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	15	14		6	2			12		7	2		
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA 検出試薬 Genelyzer KIT	LAMP 法	6	6		3	3			5		2	2		
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	6	6	1	2	2	1		3					
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	5	5						5					
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	4	4		3				4		3			
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	4	4	1	3				4	1	3			
販売元：ロシュ・ダイアグノスティックスTIB MOLBIOL	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	3	3		1	1			2		1			
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	2	2						2					
ライフテクノロジーズジャパン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2(Multiplex)	PCR法	2	1						2					
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	2	2		1				2		1			
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	1	1						1					
ジェネシスヘルスケア	新型コロナウイルスPCR検査キットCOVID-19PCR	PCR法	1	1		1									
販売元：コスモ・バイオスディックスバイオテック	新型コロナウイルス検出キット	PCR法	1			1						1			
極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
バイオ・ラッド ラボラトリーズ	Reliance One-Step Multiplex Supermix (1000反応)	PCR法	1	1		1	1	1		1		1	1	1	気管内痰(1)
合計			598	579	18	166	54	7		1	484	12	148	31	5

# A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-3

検査機関(回答施設数=43)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体 (有症状者)						②検体 (無症状者)					
				鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽 頭拭 い液	口腔 拭い 液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
				栄研化学	Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	LAMP 法	12	11	1	6	2			6	
販売元: 日水製薬島津製作所 タカラバイオ	2019新型コロナウイルス検出試薬キット SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	11	10	1	10	5			9	1	10	5		
販売元: ロシュ・ダイアグノス ティックスTIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E gene Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法	7	7	2	6	4	1	気管支肺胞洗 浄液(1)	6	1	5	3		
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	5	5	1	5	2	1	気管支肺胞洗 浄液(1)	3	1	3	2		
ホロジックジャパン	Aptima SARS-CoV-2	TMA法	2	1		1	1	1	鼻腔(1)	1		1	1	1	鼻腔(1)
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	2	2	1	1				2	1	1			
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP 法	1	1	1	1									
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	1	1		1	1			1		1	1		
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	1	1		1				1		1			
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	1	1		1				1		1			
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	1	1						1					
合計			55	52	11	43	20	3		42	8	36	18	1	

# A. ウイルス・核酸検査 ①使用キット 病床数区分別

大学病院・大学附属病院、診療を行う病院・診療所（回答施設=542）

企業名	製品名称	検査法	実施数 合計	～199床	200～ 399床	400～ 599床	600～ 799床	800床～	大学病 院	不明
栄研化学	Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	LAMP 法	258	24	102	74	24	4	30	
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR法	110	6	36	34	12	1	21	
販売元: 日水製薬島津製作所	2019新型コロナウイルス検出試薬キット	PCR法	75	1	16	17	10	4	27	
ミスホメディー	スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬	PCR法	47	16	15	10	5		1	
ピオメリュー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法	44	1	10	11	6	6	10	
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR法	44	12	16	12	1		3	
販売元: ロシュ・ダイアグノスティクスTIB	LightMix Modular SARS CoV(COVID19) E gene	PCR法	29	2	2	8	4	1	12	
MOLBIOL	geneLightMix Modular SARS CoV(COVID19) N gene									
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	PCR法	23	2	7	7	3		4	
栄研化学	Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	LAMP 法	21	2	7	7	4	1		
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR法	17	2	7	5	1		2	
ロシュ・ダイアグノスティクス	コバス SARS-CoV-2	PCR法	13	2	1	1	2		7	
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR法	13		1	3	1		8	
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法	7		1	1			5	
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA 検出試薬 Genelyzer KIT	LAMP 法	6	2	3	1				
販売元: ロシュ・ダイアグノスティクスTIB	Modular Wuhan CoV RdRP-gene	PCR法	6			1	2		3	
MOLBIOL										
東洋紡	新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	PCR法	5		4				1	
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR法	4	1	2					1
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	4		1			1	2	
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	3					1	2	
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法	2						2	
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	SmartAmp法	2			1			1	
ライフテクノロジーズジャパン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2(Multiplex)	PCR法	2		1			1		
BGI	新型コロナウイルス検出RT q PCR キット	PCR法	1						1	
ジェネシスヘルスケア	新型コロナウイルスPCR検査キットCOVID-19PCR	PCR法	1		1					
パイオ・ラッド ラボラトリーズ	Reliance One-Step Multiplex Supermix (1000反応)	PCR法	1			1				
プロメガ	GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	1						1	
極東製薬工業	SARS-CoV2 遺伝子検出キット 極東	PCR法	1			1				
販売元: コスモ・バイオシステムズパイオテック	新型コロナウイルス検出キット	PCR法	1		1					
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	1						1	
合計実施数			742	73	234	195	75	20	144	1
回答施設数			542	67	194	149	47	14	70	1
合計実施数/回答施設数			136.9%	109.0%	120.6%	130.9%	159.6%	142.9%	205.7%	100.0%



## A. ウイルス・核酸検査 ③リストにない場合

③測定に使用している検査キットがリストにない場合は、企業名と製品名をご記入の上、それぞれで使用する検体について、合致するもの全てをチェックしてください。また、検体が「その他」の場合は具体的にご記入ください。

企業名	製品名	検体 (有症状者)					検体 (無症状者)					
		鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# A. ウイルス・核酸検査 ③リストにない場合

# 集計

企業名	製品名	①実施	②検体 (有症状者)					②検体 (無症状者)					
			鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合	鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他
東ソー	TRCReady SARS-CoV-2	40	39		11	6			32	10	4	1	緊急手術時の鼻咽頭拭い液(1)
キアゲン	QuantiTect Probe RT-PCR Kit	7	7		3	4		5	2	1			
タカラバイオ	One Step PrimeScript III RT-qPCR Mix	6	6		3	3	1血清、便(1)	6	3	3			
国立感染症研究所	感染研法	5	5		4	3	1病理用組織(1)	4	4	2	1	1病理用組織(1)	
サーモフィッシャー	TaqMan Fast Virus 1-Step Master Mix	4	4		3	4		4	3	4			
東洋紡	THUNDERBIRD Probe One-step qRT-PCR Kit	3	3	2	2	3		3	2	2	3		
エリテック	エリートMGB SARS-CoV-2キット	3	3		2	3	2便(1)	3	2	1	1	1気管内痰(1)	
プレシジョン・システム・サイエンス	VIASURE SARS-CoV-2PCR(ORF1ab gene、N gene)	3	3		2	1		3	2	1			
日本遺伝子研究所	新型コロナウイルス プライマー・プローブ	2	2		1	1	1	1	1	1	1	1気管内痰(1)	
ミズホメディー	新型コロナウイルスPCR測定キット	2	2					1					
キアゲン	QIAamp Viral RNA Mini Kit	1	1					1					
プレシジョン・システム・サイエンス	SARS-CoV2REAL TIME PCR DETECTION KIT	1						1					
エリテック	Cov-2 ELITe Mix	1	1			1		1					
キアゲン	Roter-Gene Multiplex RT-PCR Kit	1	1		1			1	1				
サーモフィッシャー	MagMAX viral/pathogen kit	1	1		1			1					
サーモフィッシャー	StepOne	1	1					1					
サーモフィッシャー	TaqMan Fast Virus 1-Step Master Mix (ABI) と Probe/Primer N1,N2 set(Thermo Fisher Scientific)の組み合わせ	1	1		1			1	1				
サーモフィッシャー	TaqManProbe Kit	1	1		1	1		1	1	1			
プレシジョン・システム・サイエンス	ELITE SARS-CoV-2	1	1		1			1	1				
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit ver.2	1	1					1					
プレシジョン・システム・サイエンス	ジーンリード8	1	1		1	1		1	1	1			
プレシジョン・システム・サイエンス	ジーンリード8SARS-CoV-2	1	1		1			1	1				
国立感染症研究所およびQIAGEN	国立感染症研究所病原体検出マニュアル記載のPrimer、ProbeおよびQIAGEN社のQuantTect Probe RT-PCR kit	1	1		1	1		1	1	1			
自家調整試薬	自家調整試薬	1	1			1	1髄液(1)	1					
東洋紡	ジーンキューブSARS-CoV-2	1	1		1								
日水製薬	2019新型コロナウイルスRNA検出試薬TRCReadySARS-CoV2	1	1					1					
バイオメリュール・ジャパン	filmaray Torchシステム	1	1					1					
合計		92	90	2	40	33	6	78	2	36	23	4	

## A. ウイルス・核酸検査 ④内部精度管理 ⑤外部精度管理

④コントロールを用いて内部精度管理（陽性対照、陰性対照、内部標準など、プロセスごとの確認）を行っている場合は、該当項目をチェックしてください。また、陽性対照、陰性対照、内部標準をどのように使用しているかご記入ください。

⑤外部精度評価として、サーベイに参加している場合は名称・主体をご記入ください。

	④内部精度管理				⑤外部精度管理
	陽性 対照	陰性 対照	内部 標準	どのように使用しているか	
PCR法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
LAMP法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
SmartAmp法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

# A.ウイルス・核酸検査 ④内部精度管理 集計

PCR法（回答施設数：247）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○	○	110	44.5%
○	○		66	26.7%
○		○	9	3.6%
	○	○	4	1.6%
○			3	1.2%
	○		0	0.0%
		○	52	21.1%
			3	1.2%
188	180	175	247	
76.1%	72.9%	70.9%	100.0%	

LAMP法（回答施設数：244）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○	○	8	3.3%
○	○		230	94.3%
○		○	0	0.0%
	○	○	0	0.0%
○			3	1.2%
	○		0	0.0%
		○	1	0.4%
			2	0.8%
241	238	9	244	
98.8%	97.5%	3.7%	100.0%	

SmartAmp法（回答施設数：1）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○		1	100.0%
1	1	0	1	
100.0%	100.0%	0.0%	100.0%	

その他（回答施設数：30）

陽性対照	陰性対照	内部標準	件数	割合
○	○	○	17	56.7%
○	○		3	10.0%
○		○	1	3.3%
	○	○	3	10.0%
○			0	0.0%
	○		3	10.0%
		○	3	10.0%
			0	0.0%
21	26	24	30	
70.0%	86.7%	80.0%	100.0%	

n数は陽性対照・陰性対照・内部標準・「どのように使用しているか」・外部精度管理のいずれかに回答している件数

# A. ウイルス・核酸検査 ④内部精度管理 回答抜粋

## PCR法

陽性対照	陰性対照	内部標準	どのように使用しているか
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	試料の調整段階より、ICRNAを添加する。
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	陽性コントロールは100コピーで使用。陽性コントロール、陰性コントロールは測定毎に測っている。内部標準は試薬添加のため、コントロールを含め全検体測定。
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	アッセイごとに陽性・陰性コントロールをおきCt値を確認している。内部コントロールは検体ごとに確認し、ロシュのキットではRNA抽出からの精度確認を行っている。
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	週1回同封の陽性・陰性コントロール測定実施
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	検査毎に使用。（内部標準は試薬内に含まれている。）
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		キット付属のコントロールを週一回測定
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		1ラン毎に陽性対照と陰性対照をどちらも測定。陽性対照は1000コピー/反応の濃度で使用。試薬ロット変更時は50コピー/反応が検出できることも確認している。
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	陰性対照としてPCR Grade Waterを使用、内部標準はキットに準ずる
			未実施

## LAMP法

陽性対照	陰性対照	内部標準	どのように使用しているか
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	内部標準についてはCOVID陽性患者由来の試料を使用
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		陽性対象 1日1回 陰性対象 毎検査時
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		毎日
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		テスト毎に実施。DF値を用いて合否判定
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		一日の内、初回測定時は両対象をおき通常検体と同様に測定、2回目以降は陰性対象のみ

## SmartAmp法

陽性対照	陰性対照	内部標準	どのように使用しているか
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		キットのPCと水をNCに用い、融解曲線の確認

## A.ウイルス・核酸検査 ⑤外部精度管理 集計

PCR法

外部精度管理	件数
CAPサーベイ	21
東京都衛生検査所精度管理調査	12
CAPサーベイ、東京都衛生検査所精度管理調査	3
CAPサーベイ、衛生検査所精度管理調査	1
京都府臨床検査技師会プレサーベイ	1
広島県疾病対策センター	1
広島県新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査調整会議・感染症疾病管理グループ	1

LAMP法

外部精度管理	件数
東京都衛生検査所精度管理調査	9
CAPサーベイ	1
県主導不活化ウイルス	1
広島県健康福祉局健康対策課	1
広島県新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査調整会議・感染症疾病管理グループ	1

## B.抗原検査 ①使用キット ②検体 全体集計

### B.抗原検査

①測定に使用する検査キットについて、使用しているものは「実施」をチェックしてください。

②それぞれの検査キットで使用する検体について、合致するものを全てチェックしてください。

①実施	企業名	製品名	種類	②検体					
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他	その他の場合
<input type="checkbox"/>	デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DELTA	抗原検出試薬キット( COVID-19 )		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

全て:1以上回答があったもの(回答施設数=1108)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭拭い液	口腔拭い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	269	266	4	3	2	2
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	849	848	8	8	1	
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	153	144		63		
DELTA	抗原検出試薬キット( COVID-19 )		1	1				
合計			1,272	1,259	12	74	3	2

## B. 抗原検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計

大学病院・大学附属病院(回答施設数=69)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭 拭い液	口腔拭 い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	7	7				
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	62	62	1	1	1	
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	12	12		7		
合計			81	81	1	8	1	0

診療を行う病院・診療所(大学病院等以外)(回答施設数=1027)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭 拭い液	口腔拭 い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	260	257	4	3	2	2
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	781	780	7	7		
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	135	128		51		
DELTA	抗原検出試薬キット(COVID-19)		1	1				
合計			1,177	1,166	11	61	2	2

検査機関(回答施設数=10)

企業名	製品名	種類	実施	②検体				
				鼻咽頭 拭い液	口腔拭 い液	唾液	喀痰	その他
デンカ	クイックナビ-COVID19Ag	イムノクロマト法	2	2				
富士レリオ	エスプライン SARS-CoV-2	イムノクロマト法	5	5				
富士レリオ	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	4		4		
合計			12	11	0	4	0	0



## C.抗体検査 ①使用キット ②検体

### C.抗体検査

①測定に使用する検査キットについて、使用しているものは「実施」をチェックしてください。

②それぞれの検査キットで使用する検体について、合致するもの全てをチェックしてください。

①実施	企業名	製品名	種類	②検体		
				全血	血清	血漿
<input type="checkbox"/>	販売元：LSIメディエンス Artron Laboratories Inc.	プロラスト SARS-CoV-2 IgM/IgG (Artron)	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	関東化学	シカイムノテスト SARS-CoV2 IgG	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：極東製薬工業 Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	クラボウ	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体検査試薬 キット (IgM) 新型コロナウイルス (SARS-CoV- 2) 抗体検査試薬キット (IgG)	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：コスモ・バイオ Abnova Corporation (Taiwan)	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	販売元：三和化学研究所	Wp46 SARS-CoV-2 Antibody Test	イムノクロマト法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# C.抗体検査 ①使用キット ②検体 全体集計

全て:1以上回答があったもの(回答施設数=291、イムノクロマト法:190施設、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA):10施設、化学発光免疫測定法(CLIA法):102施設)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	145	48	100	33
販売元:極東製薬工業Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	30	12	19	6
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	イムノクロマト法	23	9	17	5
シミックヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	イムノクロマト法	6	4	3	1
販売元:LSIメディエンスArtron Laboratories Inc.	プロラスト SARS-CoV-2 IgM/IgG(Artron)	イムノクロマト法	6	3	4	1
販売元:コスモ・バイオAbnova Corporation (Taiwan)	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	4	2	2	2
フナコシ	SeroFlash SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Detection Kit	イムノクロマト法	1		1	1
フナコシ	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	1	1		
関東化学	シカイクノテスト SARS-CoV2 IgG	イムノクロマト法	1		1	
塩野義製薬	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)IgG/IgM抗体検出キット	イムノクロマト法	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	9	1	8	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	1	4	
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	44		44	3
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	32		31	5
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	24	1	24	3
アボットジャパン	Alinity SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	6		5	1
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG iFlash-SARS-CoV-2 IgM	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	Atellica IM SARS-CoV-2 Total 100TAtellica IM SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	SARS-CoV-2 Total V	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	1
ベックマン・コールター	Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
合計			347	82	273	63

# C.抗体検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-1

大学病院・大学附属病院(回答施設数=21)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	8	2	6	2
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	イムノクロマト法	2	1	2	
シミックヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	イムノクロマト法	1		1	
販売元:極東製薬工業Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	6		6	1
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	4		4	
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG iFlash-SARS-CoV-2 IgM	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
合計			27	3	25	3

施設種別:診療を行う病院・診療所(大学病院等以外)(回答施設数=234)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	135	45	92	30
販売元:極東製薬工業Artron Laboratories Inc.	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)	イムノクロマト法	29	12	18	6
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	イムノクロマト法	21	8	15	5
販売元:LSIメディエンスArtron Laboratories Inc.	プロラスト SARS-CoV-2 IgM/IgG(Artron)	イムノクロマト法	6	3	4	1
シミックヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	イムノクロマト法	5	4	2	1
販売元:コスモ・バイオAbnova Corporation (Taiwan)	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	4	2	2	2
関東化学	シカイクノテスト SARS-CoV2 IgG	イムノクロマト法	1		1	
フナコシ	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	イムノクロマト法	1	1		
フナコシ	SeroFlash SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Detection Kit	イムノクロマト法	1		1	1
塩野義製薬	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)IgG/IgM抗体検出キット	イムノクロマト法	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	7	1	6	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	3	1	2	
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	29		29	1
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	14		14	1
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	12		11	1
アボットジャパン	Alinity SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	5		4	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	Atellica IM SARS-CoV-2 Total 100TAtellica IM SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	SARS-CoV-2 Total V	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	1
合計			276	77	204	51

## C.抗体検査 ①使用キット ②検体 施設種別別集計-2

検査機関(回答施設数=33)

企業名	製品名	種類	①実施	②検体		
				全血	血清	血漿
クラボウ	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgM)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(IgG)	イムノクロマト法	2	1	2	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス Anti-SARS-CoV-2 Total抗体検査試薬キット	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	1		1	
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	13		13	3
アボットジャパン	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	11		11	2
ロシュ・ダイアグノスティック	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO	化学発光免疫測定法(CLIA法)	7	1	7	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	2		2	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 100TADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	Atellica IM SARS-CoV-2 Total 100TAtellica IM SARS-CoV-2 Total 500T	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG iFlash-SARS-CoV-2 IgM	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	1
アボットジャパン	Alinity SARS-CoV-2 IgG	化学発光免疫測定法(CLIA法)	1		1	
合計			41	2	41	9

## C.抗体検査 ③リストにない場合 集計

③測定に使用する検査キットがリストにない場合は、企業名と製品名をご記入の上、それぞれで使用する検体について、合致するもの全てをチェックしてください。

企業名	製品名	検体		
		全血	血清	血漿
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

企業名	製品名称	実施	検体		
			全血	血清	血漿
INNOVITA	2019-nCoV Ab Test	4	2	4	2
日本ジェン・ボディ	GenBody COVID-19 IgM/IgG	2	2	1	0
Abnova Corporation	COVID-19HumanIgMIgGRapidTest	1	1	0	0
Cell Signling Technology	SARS-CoV2 Spike Serological IgG ELISA	1	0	1	1
DIAGNOSTICS	LumiQuick	1	0	0	1
Epitopt Diagnostics	Normal Corona virus COVID-19 IgG ELISA kit	1	0	1	1
EUROIMMUN	Anti-SARS-Cov-2 ELISA(IgG)	1	0	1	1
LumiQuick diagnostics	2019-nCoV IgG/IgM Test Card	1	1	1	1
Shanghai LiangRun Biomedicine Technology	新型コロナウイルス(2019-nCoV)IgM/IgG抗体検査キット	1	1	0	0
コージンバイオ	KBM COVID-19 IgG/IgM	1	0	1	0
ニチレイバイオサイエンス	STANDARD Q COVID-19-IgM/IgG Duo Test	1	1	0	0
合計		15	8	10	7

# D.臨床研究 集計1

## D.臨床研究

臨床研究への参加状況について、参加している場合は研究の主体・名称を記入してください。また、臨床研究におけるウイルス・核酸検査、抗原検査、抗体検査の種類について合致するものにチェックしてください。複数の臨床研究に参加している場合は大規模な研究を優先して最大3つまで記入してください。

臨床研究の主体・名称	ウイルス・核酸検査				抗原検査キット	抗体検査	
	PCR法	LAMP法	SmartAmp法	その他		自動分析器	簡易キット
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床研究の主体・名称	ウイルス・核酸検査				抗原検査キット		
	PCR法	LAMP法	SmartAmp法	その他			
慶応大学新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID-19ワクチンの開発と評価時の	1	1				1	
北海道大学新型コロナウイルス感染症の診断能力を検証する	1	1				1	
北海道大学病院・COVID-19診断における唾液検体採取の有用性の検討	1	1				1	
北海道大学病院・新型コロナウイルス診断法の制度に関する調査(厚労科研)	1	1					
新型コロナウイルス遺伝子の分子疫学的調査研究	1					1	
市の実態調査	1						
COVID-19 全自動PCRネットワーク	1						
呼吸器感染症起因菌遺伝子検出性能評価	1						
呼吸器内科	1						
三者共同研究	1						
新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討	1						
新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止に向けた共同研究	1						
中外製薬株式会社:トシリズム	1						
藤田医科大学、国立感染症研究所:ファビピラビル	1						
北海道大学病院・ドライブスルーを利用した唾液検体採取のCOVID-19診断における有用性の検討	1						
国際感染症センター	2					1	
厚生労働科学研究		1					
非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの有効性及び安全性の検討		1					
SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究 東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 第二開発部 遺伝子グループ						1	
藤田医科大学						1	
デンカ株式会社 五泉事業所						1	
合計	17	6	0	3		5	

## D.臨床研究 集計2

臨床研究の主体・名称	抗体検査	
	自動分析器	簡易キット
市の実態調査	1	
AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)	1	
がん患者における新型コロナウイルス感染症の影響に関する前向き観察研究	1	
県民を対象とした新型コロナウイルス抗体保有率調査に関する研究	1	
広島県の COVID19-指定病院における新型コロナウイルス感染症患者の入院中及び病態に関する研究	1	
抗体測定研究 (公財)東京都医学総合研究所	1	
高知大学医学部環境医学教室・高知県における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染状況調査(単独施設)	1	
国立感染症研究所	1	
新型コロナウイルスの制圧に向けた解析	1	
新型コロナウイルスへの抗体等の定量的検査に関する基礎的及び臨床的研究	2	
新型コロナウイルス感染者における抗体等の定量的検査に関する基礎的及び臨床研究	1	
新型コロナウイルス感染症の感染状況に関する血清疫学的研究	1	
東京都医学総合研究所	1	
東京都医学総合研究所新型コロナウイルス抗体測定事業	1	
病院「当院職員およびCOVID-19患者におけるSARS-CoV-2に対するIgG抗体陽性率」	1	
余剰検体を用いた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗体保有率調査に関する研究(神戸大学)共同研究	1	
オーソ		1
国診協		1
国保直診職員のCOVID-19感染症への対応に関する検討委員会		1
三和化学		1
昭和大学病院呼吸器内科		1
職員対象・同居家族抗体保有率調査		1
新型コロナウイルス感染症医療に従事する者における新型コロナウイルスの抗体発現に関する研究		1
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)迅速抗体検査キットに関する研究		1
新型コロナウイルス感染症を対象としたPCR検査法と血清抗体価の比較による疫学調査(NIH)		1
神奈川県不顕性感染実態調査		1
大阪市立大学		1
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会		2
合計	17	13

令和 2 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）  
「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

日本臨床衛生検査技師会での検体検査の精度の確保への取り組みと今後の課題

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 代表理事副会長

**研究要旨**

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、検査結果は様々な疾患の診断、経過観察等に活用されるためその精度管理は重要である。現場で実施されている臨床検査の精度管理は、日々の検査データの精度を確認するための内部精度管理と、複数の検査室間の検査データを比較する外部精度管理調査に大別される。平成 30

(2018) 年 12 月 1 日より、医療機関自らが実施する検体検査等についての制度改正が行われ、内部精度管理と外部精度管理調査の受検は努力義務となった。また、検査を担う者を対象として行う“適切な研修の実施”についても努力義務とされた。本研究では日本臨床衛生検査技師会における検体検査の精度の確保への取り組みとして、外部精度管理調査、精度保証施設認証制度ならびに教育研修体制などの現状と課題、今後の展望について調査・研究した。

日臨技が実施する臨床検査外部精度管理調査は、国内で最も参加施設が多い外部精度管理調査（令和 2（2020）年度：4,302 施設）で全国規模の外部精度管理調査としては唯一、微生物検査や病理細胞診検査などを含む、臨床検査の全分野を網羅した調査である。調査の充実のために令和 3 年（2021）年度からは甲状腺ホルモン検査が追加され、遺伝子検査項目の追加も検討されている。受検状況については、中～大規模の施設と比較し小規模の施設における受検の割合が低く、さらなる受検施設の増加が望まれる。そのためには小規模施設が受検しやすい環境の整備が必要であり、都道府県など地域の医師会や技師会等により実施されている外部精度管理調査の活用も考慮する必要がある。また、小規模施設においても、適切な精度管理を実施するためには相応な費用が発生するため、診療報酬等での対応も求められる。加えて、外部精度管理調査を受検できる検査項目は、一般的で実施頻度の高い項目に限定されるため、その他の検査項目については、何らかの代替え方法による質の担保が望まれる。

日臨技では日本臨床検査標準協議会と共同で、平成 22（2010）年度より、精度保証施設認証制度を実施しており、令和 2（2020）年度までに 814 施設が認証されている。制度発足後 10 年が経過し、制度改正による法的要件を加味して、次のような制度の抜本的な見直しが進められている。①改正医療法を順守した制度設計、②部門を 2 部門から 10 部門



に拡大、③施設の検査実施状況に応じて部門を申請可能とする。認証要件の一つである、適切な人材の育成については web システムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。改正医療法の順守が認証の要件に含まれるため、検査室の力量の指標としての活用が期待される。

日臨技では全国・支部で開催する学会や研修会等において検体検査の精度の確保に関連する教育・研修の場が提供され、多くの会員が利用している。また外部精度管理調査についての総合報告会は毎年開催され、全国各地より多く参加者を得ている。集合研修に加え、平成 29（2017）年からは e ラーニングシステムが導入され、検体検査の精度の確保に関連するコンテンツも多数準備されている。平成 30（2018）年 10 月には法改正により定められた、検体検査の精度の確保に係る責任者の育成を目的として“精度管理責任者育成講習会”が e ラーニングを活用し開催されている。会員の研修等の受講履歴は日臨技のシステムで管理され随時確認が可能である。

臨床検査の品質のさらなる向上のためには法改正により努力義務とされた部分の充実が求められ、関連する団体の連携・協働のもとに進めていく必要がある。

## A. 目的

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等で実施され、検査結果は様々な疾患の診断、治療効果判定や経過観察等に活用されている。患者診療に大きな影響を及ぼす臨床検査の精度の確保については、平成 30

（2018）年 7 月 27 日、医療法等の一部を改正する法律（平成 29（2017）年法律第 57 号）の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成 30（2018）年厚生労働省令第 93 号）が公布され、平成 30（2018）年 12 月 1 日より施行されたことに伴い、各医療機関が自ら実施する検体検査について、内部精度管理の実施、および外部精度管理調査の受検等が努力義務として定められ（医療機関の管理者の責務）、さらに「検査の精度の確保に関する責任者」の設置と、標準作業書、作業日誌並びに管理台帳の配備が義務付けられたところである（医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準）。本研究では、日本臨床衛生検査技師会（以下日臨技）が実施している外部精度管理調査、精度保証施設認証制度ならびに教育研修体制など、検体検査の精度の確保への取り組みについての現状と課題、今後の展望について調査・研究を行った。

## B. 検体検査の精度の確保の現状

臨床検査の精度管理に関する本邦の現状としては、各医療機関の臨床検査医、臨床検査技師が、多くの労力と時間並びに費用を投じ、患者診療に活用される臨床検査の品質と精度の担保を行っている。現場で実施されている臨床検査の精度管理は、日々の検査データの精度を確認するための内部精度管理と、複数の検査室間の検査データを比較する外部精

度管理調査に大別される。内部精度管理は既知濃度のコントロール試料を患者検体に先立ち測定し、期待される検査結果が得られるかを確認する作業であり、そのコントロール試料測定結果を統計学的に処理し日々の臨床検査の精度の確認に用いている。一方、検査室間の検査結果の比較として行われる外部精度管理調査の代表的なものとしては、日本医師会が主催する臨床検査精度管理調査や、日臨技が主催する精度管理調査が実施されており、多くの医療機関が参加している。その他日本衛生検査所協会、全国労働衛生団体連合会、都道府県（医師会・技師会）等が実施する外部精度管理調査も実施されており、各施設の判断により受検し、施設で実施されている臨床検査の精度の確認が行われ、許容範囲を超えた結果であった場合は原因究明・是正が必要となる。

また、施設の機能を確認・評価する一手段として第三者評価による認定があげられ、病院の第三者評価として日本医療機能評価機構が行う病院機能評価認定が広く認知されており、現在 2,131 施設が認定されている（令和 2（2020）年 11 月 17 日時点）。その認定の要件の中には臨床検査部門へ対する要求もあり、検査の精度管理の重要性について明確に言及されている。また本邦における臨床検査室の第三者評価としては、日臨技と日本臨床検査標準協議会の共同で実施されている精度保証施設認証制度がある。その認証では、臨床検査の信頼性を維持管理するために、標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設に対し、認証が付与され、令和 2（2020）年では、814 施設が認証されている。一方、国際的な臨床検査室の認定の主なものとして国際標準化機構に定められた ISO 15189 の認定や米国病理学会（College of American Pathologists :CAP）の認定があり、ISO 15189 の認定においては令和 2（2020）年 11 月 13 日現在で、220 施設が認定されている。国際的な認定においては高額な取得・維持の経費や高度な認定要件により、認定施設はある程度限られてくる。なお国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定については平成 28 年度より診療報酬の中で、国際標準検査管理加算として評価されている。何れの認定・認証においても、精度管理の実施状況が要件の主要な要素となっており重要視されている。

### C. 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査について

日臨技が実施する外部精度管理調査は昭和 40（1965）年に初めて実施（774 施設参加）されて以来、50 年以上の実施実績を有している。平成 23（2011）年度調査からは、日臨技会員所属施設に参加を限定せず、臨床検査業務を行っている全ての医療施設を対象として門戸を広げている。令和 2（2020）年度日臨技臨床検査外部精度管理調査の参加施設は 4,302 施設（前年は 4,251 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、微生物検査や病理細胞診検査などを含む、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。また、わが国では唯一、遺伝子検査（結核菌、肝炎）の精度管理調査が全国規模で実施されている。法改正に

より外部精度管理調査の受検が努力義務として明記されたことを受け、さらなる充実のため令和3（2021）年度調査からは甲状腺ホルモンが、令和4（2022）年度調査からはPOCT（呼吸器感染症）検査が新たな調査項目として追加される予定である。また、今般のCOVID-19の蔓延による核酸増幅検査のニーズ高まりに対応するために、SARS-CoV-2等の遺伝子関連検査の項目追加の検討も進められている。

実際の外部精度管理調査参加状況について平成29（2017）年度と令和2（2020）年度の法改正前後で、病床規模別の参加施設数の比較を表1に示す。全体での参加施設数は280施設増加し、その内訳では病床なしで136施設増、1～19床で3施設減、20～99床で75施設増、100～199床で108施設増、200～299床で30施設増と比較的病床数の少ない施設において参加施設が増加している状況である。法改正により外部精度管理調査の受検が努力義務となったことによる、受検意識の高まりがうかがえるが、微増であるためさらなる受検促進への対応が必要である。

参加項目については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（表2）。調査対象項目は、定量検査59項目、定性検査8項目、参考調査6項目、フォトサーベイ（6部門）98問＋教育問題7問および、微生物の同定、感受性、血液型、不規則抗体などが含まれている（表3）。平成12（2000）年度から令和2（2020）年度までの部門別参加状況推移を表4・図1に示す。平成22（2010）年度と比較して、令和2（2020）年度の部門別参加伸び率（%）は、遺伝子161.1%、一般20.6%、臨床化学20.2%、血液19.8%、病理15.4%、と増加を示した一方で、免疫血清-5.0%、細胞-2.5%、微生物-1.6%、生理-1.0%、輸血0.0%、と伸びを欠いているが、概ねここ数年は参加施設数も横ばいであり安定している。前年度からの伸び率（%）では、遺伝子部門が21.4%増と突出しており、遺伝子検査の一般検査室への普及がうかがえる。血液・臨床化学など他の部門は0%～3%増と微増となっている。

評価判定については、「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針」、「臨床検査精度管理調査のフォトサーベイ評価法に関する日臨技指針」により行われている。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活用されている。

精度管理調査の流れは、参加申込み施設に6月初旬に調査試料（検体系）を送付され、試料到着後、3週間以内に測定結果をホームページJAMTQCサイト（<http://www.jamt.or.jp/>）へ入力される。形態系を中心としたフォトサーベイ

については、JAMTQC サイトにて調査設問（画像等）を期間内に閲覧し、施設における回答を入力することとなる。回答期間終了後、同 JAMTQC サイト上で回答速報が公表され、8 月下旬頃までには、総括統計ならびに評価基準が公表される。同じく各施設は施設別の結果報告書を発行し、JAMTQC サイト上で参加証の印刷が可能となる。さらに、精度管理調査総合報告会を 11 月下旬に開催し、12 月には総合報告書が発行されている。精度管理調査総合報告会の開催時期については精度管理調査結果を活用した各施設での是正・改善を速やかに行うことができるように、令和元（2019）年より従来 2 月に開催していたものを、前倒しし 12 月に開催されている。各参加施設においては、施設別報告書および総合報告書に基づき、自施設の精度管理状況を把握するとともに、調査当時の内部精度管理状況を顧みて、適正に是正・改善を実施し、それら改善結果を検証することが肝要である。

#### D. 日本臨床衛生検査技師会 精度保証施設認証制度について

日臨技では、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。令和 2（2020）年度までに、全国で施設認証を申請・取得している施設は、合計 814 施設となっている。

認証範囲は、日臨技が主催している臨床検査データ標準化事業で実施している項目（TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c および CBC）を対象としている。

認証基準は、以下に記載する要求事項の全ての要件を満たすものとされている。

##### 1. 日臨技主催の外部精度管理調査

###### 1) 参加年数

原則として申請時から遡って 2 年以上（申請年と前年）連続して参加していること。

###### 2) 参加項目

臨床検査データ標準化事業で実施している項目に参加していること。

###### 3) 外部精度管理調査結果の評価

許容正解項目／参加項目の比率が 90%以上であること。

##### 2. 日臨技主催の臨床検査データ標準化作業

###### 1) 都道府県で実施している外部精度管理調査結果の評価

当会主催の臨床検査データ標準化作業の一環事業として、パッチワーク方式で実施している都道府県主催の外部精度管理調査、または、それに準ずる外部精度管理調査に毎年参加し、許容正解項目／参加項目の比率が 80%以上であること。

なお、上記調査は、原則、ヒト実試料に近い試料（ボランティアの全血、血清、プー

ル血清など)を少なくとも一つ以上用いていること。

## 2) 標準化の実践

臨床検査データ標準化事業で、基準的測定法が確立している検査項目について、原則として施設内で標準化を行い、実践していること。

## 3) 内部精度管理記録

臨床検査データ標準化事業で実施している項目については、内部精度管理を行い、その記録があること。また、内部精度管理図(Xbar-R管理図等)が作成され十分に活用されていること。

## 4) 精度管理不適合改善記録

外部精度管理調査(日臨技主催、都道府県主催)において、許容正解を外れた項目については、原因の究明、是正処置、監督者の確認等の対策がなされ、その記録があること。内部精度管理においては、明らかに許容範囲を超えた異常値が出た場合の対応マニュアル(仮称;内部精度管理手順書あるいは内部精度管理不適合データ対応マニュアル等)が作成されていること。

## 3. 人的資源

### 1) 臨床検査技師

検体検査室に、臨床検査技師が常勤していること。

### 2) 継続的な教育

申請者または精度管理責任者が、日臨技生涯教育研修制度を修了(基礎60点、専門140点の合計200点以上が必要)していること。あるいは(非会員の場合は)、審査基準に定める学会に参加し規定単位を取得していること。

### 3) 継続的に臨床検査の精度管理に関連する研修(研修会、報告会等)に年に1回以上参加していること。

以上の要求事項について審査され適合した施設においては認証が発行される。認証期間は2年間となっている。

## E. 検体検査の精度の確保に係る教育研修体制について

法改正により検体検査を実施する施設においては“検体検査の精度の確保に係る責任者”を配置することとされた。精度の確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師(歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師、助産所においては助産師。)とされた。業務経験等については特段の要件は定められていないが、衛生検査所における精度管理責任者(検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任)の場合を参考にすることが望ましいとされている。また、病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、各標準

作業書の記載事項や患者の秘密の保持を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など 外部の教育研修の機会も活用するよう努めること、とされている。

日臨技では全国・支部で開催する学会や研修会等において検体検査の精度の確保に関連する教育・研修の場が提供され、多くの会員が利用している。また外部精度管理調査についての総合報告会は毎年開催され、全国各地より多く参加者を得ている。都道府県技師会においても、検体検査の精度の確保に関連する様々な研修会等が開催され臨床検査技師の卒後研修に活用されている。さらに、平成 29 (2017) 年からは教育・研修のツールとして e ラーニングシステムが導入され、検体検査の精度の確保に関連するコンテンツも多数準備されている。平成 30 (2018) 年 10 月には法改正により定められた、検体検査の精度の確保に係る責任者の育成を目的として“精度管理責任者育成講習会”が e ラーニングを活用し開催されている。内容は大項目として精度管理の総論・基礎、精度管理の各論、精度管理の実践からになり、全 41 コンテンツが準備されており、全コンテンツの確認試験に合格したものには履修証明書が発行される。有効期間は 5 年間で、更新には定められた e ラーニングコンテンツの修了、および 5 年間のうちに精度管理総合報告会への参加が求められる。令和 2 (2020) 年 11 月現在で受講者は 2,947 名でそのうち 919 名に履修証明書が発行されている。

#### F. 検体検査の精度の確保について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の主要なものの一つである日臨技外部精度管理調査において、制度改正前の平成 29 (2017) 年と制度改正後の令和 2 (2020) 年の参加状況の比較では、全体での参加施設数は 280 施設増加し過去最高の 4,302 施設となっているが、全会員施設に占める割合は 55.8%に留まっている。参加施設の病床規模での内訳では、300 床を超える規模の病院では大きな変化は見られず、全体の 8 割を超える施設が参加しており、積極的に検体検査の精度の確保への取り組みが行われていると推察される。一方で比較的病床数の少ない施設において参加施設が増加していた（病床なし：136 施設増、1～19 床：3 施設減、20～99 床：75 施設増、100～199 床：108 施設増 200～299 床：30 施設）。制度改正により外部精度管理調査の受検が努力義務となったことによる、受検意識の高まりがうかがえるが、微増でありそれぞれの病床区分での参加割合は低く、さらに受検促進への啓発が必要であると考えられる。平成 30 (2018) 年 10 月に、日臨技が外部精度管理調査に参加していない一般診療所の会員施設を対象に行った調査では、外部精度管理調査に参加しない理由の主なものとしては当会以外の調査に参加 47.2%、調査代が高い 23.1%、参加項目がない 14.8%などがあげられていた。小規模施設では実施している検査項目が限られているため、少数の検査項目の選択でも受検が可能であれば、受検施設が増加することが推察される。しかしながら、日臨技外部精度管理調査のような大規模広域的な外部精度管理調査では細かなコース設定には限界があるため、都道府県など地域の医師会

や技師会等により実施されている外部精度管理調査での補完も期待される。都道府県で実施されている外部精度管理調査に関し、平成 29 (2017) 年に日臨技が実施した調査では、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。参考までに、日臨技で一般診療所の会員施設を対象に行った調査で、施設内で実施している検査項目として割合が高かったものは尿定性 (95.4%)、血算 (87.6%)、血糖 (80.1%)、インフルエンザ抗原検査 (76.3%)、CRP (75.7%)、尿沈渣 (69.1%)、HbA1c (65.9%)、生化学 (57.8%) であった。小規模施設においても外部精度管理調査への参加が望まれるが、適切な精度管理を実施するためには相応な費用が発生するため、診療報酬等での対応も求められる。

部門別の参加状況では、遺伝子部門の増加が著しく前年度と比較すると 83 施設増 (21.4%増) の 470 施設が参加している。調査を実施している項目としては結核菌群定量と HCV 定量、HBV 定量であり、制度改正による受検の促進とともに、遺伝子検査の実施施設数の増加がうかがえる。技術革新により簡便な装置・キットが多数開発され、市中の検査室への導入が進んでいることが考えられる。さらに 2020 年に急速に蔓延した COVID-19 への対応として、SARS-CoV-2 核酸検出のための遺伝子検査の実施体制が国をあげて整備された。検査体制が拡充される中で、政府は COVID-19 の PCR 法又は LAMP 法による検査については、検疫所、地方衛生研究所・保健所、民間検査機関、大学、医療機関等の複数の施設において行われているが、使用する機器・試薬や手技等によって検査結果が異なるのではないかと、この指摘により COVID-19 核酸増幅検査の外部精度管理調査を令和 2 年度厚生労働省第二次補正予算の中に組み込み、東海大学・日本臨床検査標準協議会により約 600 施設を対象に実施されている。日臨技では SARS-CoV-2 をはじめとする実施頻度の高い遺伝子検査項目についての外部精度管理調査の実施について検討する予定である。

外部精度管理の受検は検体検査の精度の確保のための努力義務とされたが、国内で容易に外部精度管理調査を受検できる検査項目は、一般的で実施頻度の高い項目に限定される。その他の検査結果についても精度の確保のための何らかの手段が必要であり、ISO 15189 の要求事項では検査室間比較 (外部精度管理評価プログラム等) が不可能な場合はいかなるときも、検査室は、その他のアプローチで検査結果の許容性の決定に関する客観的証拠を提供しなければならないとされている。具体的な例としては、検体を検査センターやその他の検査室と分割して分析する方法や、検査済みの検体や、プール試料などをブラインドで分析する方法などが考えられる。各医療機関検査室においては、外部精度管理調査の受検が困難な検査項目についての代替え方法の実施についても考慮をする必要があると考える。

検査室機能を客観的に確認・評価する手段としての第三者評価による認定があげられ

る。国際的な臨床検査室の認定の主なものとして国際標準化機構に定められた ISO 15189 の認定や米国病理学会 (College of American Pathologists :CAP) の認定がある。国際的な認定においては高額な取得・維持の経費や高度な認定要件により、認定施設はある程度限られ、ISO 15189 の認定においては令和 2 (2020) 年 11 月 13 日現在で、220 施設が認定されている。日臨技と日本臨床検査標準協議会の共同で実施されている精度保証施設認証は現在 814 施設が認証されている。制度発足後 10 年が経過し、かつ制度改正による法的要件を加味して、制度の抜本的な見直しが進められている。名称を品質保証施設認証制度とし、具体的な変更点としては、①改正医療法を順守した制度設計、②部門を 2 部門から 10 部門に拡大、③施設の検査実施状況に応じて部門を申請可能、等があげられる。また、認証要件の一つである、適切な人材の育成については web システムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。検査の品質を確保するうえで、検査に携わる臨床検査技師の力量は重要な要素であるため、十分に力量を担保する必要がある。当会が行った調査では、法改正後に行われた行政による医療監視の際に、人材育成・研修の不足について指摘・指導されたケースもあるので、努力義務ではあるが認証の有無にかかわらず確実な実施に留意する必要がある。

## G. 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その役割は、医療の高度化・専門化により近年、益々重要視されている。診断の根拠として活用される臨床検査の結果には高い品質・精度が求められ、その必要性から制度改正により根拠規定が定められた。努力義務の一つである外部精度管理調査の受検については実施項目数の充実と小規模施設でも参加しやすい環境の構築などさらなる充実が望まれる。また、外部精度管理調査で確認をできない検査項目の品質確保についても代替え方法等を考慮する必要がある。さらに、それらを含め臨床検査室の総合的な機能を担保する ISO 15189 や日臨技精度保証認証制度等の第三者評価制度の普及も国内の検体検査の精度の確保の推進に寄与するものとする。臨床検査の品質のさらなる向上のためには法改正により努力義務とされた部分の充実が求められ、関連する団体の連携・協働のもとに進めていく必要がある。



表1 法改正前後の日臨技臨床検査精度管理調査への参加状況の比較

病床数	平成29（2017）年度 制度改正前			令和2（2020）年度 制度改正後			増減	
	参加施設数	会員施設数	参加割合	参加施設数	会員施設数	参加割合	増減数	増減ポイント
なし	514	1,368	37.6%	650	1,632	39.8%	<b>136</b>	<b>2.3%</b>
1～19	69	213	32.4%	66	215	30.7%	<b>-3</b>	<b>-1.7%</b>
20～99	492	1,023	48.1%	567	1,051	53.9%	<b>75</b>	<b>5.9%</b>
100～199	874	1,440	60.7%	982	1,498	65.6%	<b>108</b>	<b>4.9%</b>
200～299	497	739	67.3%	527	745	70.7%	<b>30</b>	<b>3.5%</b>
300～499	699	865	80.8%	701	853	82.2%	<b>2</b>	<b>1.4%</b>
500～699	255	274	93.1%	254	274	92.7%	<b>-1</b>	<b>-0.4%</b>
700～999	89	97	91.8%	87	95	91.6%	<b>-2</b>	<b>-0.2%</b>
1000以上	44	48	91.7%	38	44	86.4%	<b>-6</b>	<b>-5.3%</b>
未記入	474	1,545	30.7%	415	1,273	32.6%	<b>-59</b>	<b>1.9%</b>
	<b>4,007</b>	<b>7,612</b>	<b>52.6%</b>	<b>4,287</b>	<b>7,680</b>	<b>55.8%</b>	<b>280</b>	<b>3.2%</b>

表2 令和2年度 日臨技臨床検査精度管理調査 コース別参加状況

会員不在施設 325施設を含む

	コース	参加費 (円)	施設数
1	基本項目 (化学・免疫・血液・一般)	24,444	2988
2	微生物 A (グラム染色、フォトサーベイなど)	4,074	519
3	微生物 B (グラム染色、細菌同定 2 種、細菌薬剤感受性 2 種、フォトサーベイなど)	14,259	220
4	輸血 A (ABO血液型、RhD血液型)	15,278	818
5	輸血 B (輸血 A を含む全 (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))	18,334	825
6	遺伝子 A (結核菌群定性)	12,222	65
7	遺伝子 B (HCV定量、HBV定量)	16,297	21
8	生理	2,037	1517
9	細胞	2,037	393
10	病理	2,037	313
11	基本項目+微生物 B +輸血 B +生理+細胞+病理	57,037	667
12	11+遺伝子 A	65,185	302
13	11+遺伝子 A+遺伝子 B	81,481	98
	受付項数		8746
	受付数		4,351
	受付施設数		4,302

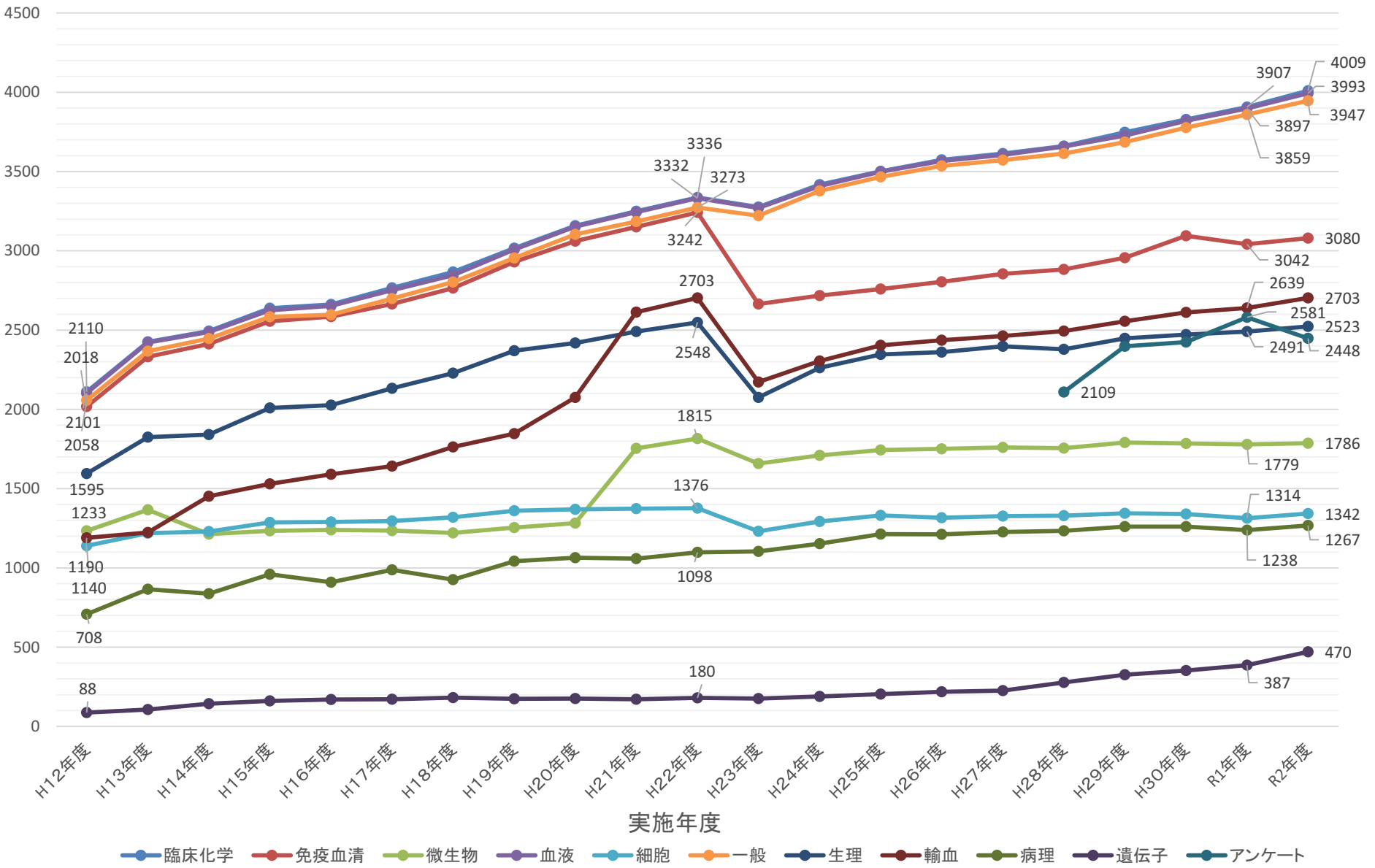
表3 令和2年度 日臨技臨床検査精度管理調査 対象項目

1. 基本項目		オプション項目
① 臨床化学	② 免疫血清	2. 微生物A
グルコース(Glu)	フェリチン	グラム染色
総ビリルビン(TB)	AFP	フォトサーベイ等 【設問文からの菌推定など】
直接ビリルビン(DB)	免疫グロブリンG(IgG)	3. 微生物B
ナトリウム(Na)	免疫グロブリンA(IgA)	グラム染色
カリウム(K)	免疫グロブリンM(IgM)	細菌同定2種
クロール(Cl)	HBs抗原(定性・定量)	細菌薬剤感受性2種
カルシウム(Ca)	HCV抗体(定性・定量)	フォトサーベイ等 【設問文からの菌推定など】
無機リン(IP)	梅毒TP抗体(定性・定量)	4. 輸血A
鉄(Fe)	CEA	ABO血液型
マグネシウム(Mg)	PSA	RhD血液型
総蛋白(TP)	$\beta$ 2マイクログロブリン( $\beta$ 2M)	5. 輸血B
アルブミン(Alb)	リウマトイド因子(RF)定量	ABO血液型
尿素窒素(UN)	③ 血液	RhD血液型
クレアチニン(Cre)	ヘモグロビン濃度	不規則抗体スクリーニング
尿酸(UA)	血小板数	不規則抗体同定
総コレステロール(TC)	白血球数	試験管法による凝集反応
中性脂肪(TG)	赤血球数	6. 遺伝子A
HDL-コレステロール(HDLC)	平均赤血球容積(MCV)	結核菌群(TB)定性
LDL-コレステロール(LDLC)	ヘマトクリット値	7. 遺伝子B
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	プロトロンビン時間	C型肝炎ウイルス(HCV)定量
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	活性化部分トロンボプラスチン時間	B型肝炎ウイルス(HBV)定量
アルカリホスファターゼ(ALP)	フィブリノゲン量	8. 生理
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)	フォトサーベイ	フォトサーベイ
クレアチンキナーゼ(CK)	【血液像、その他】	【心電図、超音波、神経生理、呼吸機能】
$\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)	④ 一般	9. 細胞
アミラーゼ(AMY)	尿蛋白(定性)	フォトサーベイ
コリンエステラーゼ(ChE)	尿糖(定性)	【婦人科、呼吸器、その他】
尿グルコース(uGlu)	尿潜血(定性)	10. 病理
尿蛋白(uPro)	便中ヒトヘモグロビン(定性・定量)	フォトサーベイ
尿クレアチニン(uCre)	フォトサーベイ	【病理標本作製技術、その他】
ヘモグロビンA1c(HbA1c)※NGSP値	【尿沈渣、脳脊髄液、寄生虫、その他】	
C反応性蛋白(CRP)		

表4 部門別の参加状況推移

	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度
臨床化学	2,110	2,426	2,493	2,638	2,662	2,766	2,867	3,017	3,158	3,250	3,336	3,276	3,417	3,502	3,574	3,613	3,660	3,748	3,828	3,907	4,009
免疫血清	2,018	2,332	2,412	2,555	2,585	2,665	2,765	2,930	3,061	3,151	3,242	2,664	2,717	2,758	2,805	2,854	2,882	2,956	3,094	3,042	3,080
微生物	1,233	1,367	1,213	1,234	1,240	1,235	1,221	1,255	1,282	1,754	1,815	1,658	1,709	1,744	1,751	1,759	1,756	1,791	1,785	1,779	1,786
血液	2,101	2,422	2,487	2,625	2,653	2,751	2,846	3,008	3,152	3,244	3,332	3,270	3,409	3,498	3,566	3,604	3,657	3,727	3,820	3,897	3,993
細胞	1,140	1,219	1,229	1,287	1,290	1,295	1,319	1,361	1,369	1,373	1,376	1,231	1,292	1,331	1,316	1,327	1,329	1,344	1,340	1,314	1,342
一般	2,058	2,367	2,447	2,584	2,597	2,698	2,803	2,955	3,104	3,184	3,273	3,221	3,377	3,466	3,535	3,572	3,614	3,685	3,777	3,859	3,947
生理	1,595	1,824	1,841	2,009	2,027	2,133	2,228	2,370	2,418	2,491	2,548	2,075	2,262	2,346	2,361	2,397	2,378	2,448	2,472	2,491	2,523
輸血	1,190	1,224	1,452	1,530	1,591	1,642	1,762	1,847	2,075	2,613	2,703	2,172	2,305	2,404	2,436	2,462	2,493	2,555	2,611	2,639	2,703
病理	708	866	838	960	909	987	926	1,042	1,064	1,058	1,098	1,104	1,152	1,213	1,212	1,227	1,233	1,260	1,260	1,238	1,267
遺伝子	88	107	143	161	170	171	182	174	176	171	180	176	189	204	219	226	278	326	353	387	470
アンケート																	2,109	2,397	2,424	2,581	2,448

図1 部門別の参加状況推移



令和2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）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

改正後の動向および『検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査』

（アンケート調査）の結果と分析

研究協力者 久川 聡 日本衛生検査所協会理事

#### 研究要旨

2018年12月、“医療法等の一部を改正する法律”が施行された。法改正後の日本衛生検査所協会加盟登録衛生検査所の見解、そして、令和2年度検体検査の精度の確保等に関する研究において、検体検査の精度の確保のための精度管理実態調査（アンケート調査）の調査結果を基に、法改正前後での日本衛生検査所協会加盟登録衛生検査所の臨床検査に関する精度管理体制について考察を行いたい。分担研究代表者である杏林大学医学部臨床検査医学教授の大西宏明氏が提出されている報告書を参考にされたい。

#### A.法改正後の日本衛生検査所協会の見解

臨床検査の精度向上を目的に2018年に法改正がなされた。目立った改正点として、法的に要求される書類の増加、ラボ設立時の面積要件の厳格化、ラボ設立時の人的要件の厳格化が挙げられる。これらは、臨床検査の精度向上とは直接関係がなく、負担が増加したのみであった。検査員の負担増加は、長時間労働に繋がり、より多くの人的ミスが誘発する可能性がある。添付資料1は検査現場の生の声を記載したもので、多少理解し難い表現も含まれているがご容赦頂きたい。

日本各地に臨床検査室、またはそれに準じた設備を有する機関が無数に存在するが、ラボの持つ機能は様々である。一日当たりの処理検体数が数千、数万といった巨大ラボもあれば、一日当たり数件程度しか処理をしない施設も存在する。一概に登録分野数での面積要件を要求することは果たして何の意味があるのだろうか。今後、医療機関等より幅広く法律を義務化するのであれば、より柔軟な対応をすべきであろう。

現在の検査機器は高度な性能を持ちつつ、小型化、省力化がなされている。より省スペース、より少人数での検査室運営が達成できるのである。そのような世界の流れに逆行している感は否めない。

臨床検査の精度向上、医療経済への貢献を両立するためにも、是非とも柔軟な運用を検討頂きたい。

#### B.アンケート調査結果の解釈

外部精度管理調査は、法改正前後による影響が無かった。分担研究代表者の大西氏も、法改正前後で変化が無かったと報告している。これは日本衛生検査所協会、その加盟企業は独自の教育システム、外部精度管理サーベイを継続して行い、検査精度向上に励んできた賜物

と考えられる（資料2参照）。日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会の外部精度管理調査をほぼ全ての登録衛生検査所が受けていた。理由として、項目が適切、精度評価方法が適切が挙げられた。第三者機関認定については、医療関連サービス振興会の認証を取得する施設が目立っていた。外部精度管理調査を受検する、あるいは受検する種類を増やすのに必要な資源・要素は、資金が挙げられ、次いで人員、時間、調査システムの改善が挙げられた。第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素においても同様の結果が得られた。

遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査の受検では、実施していないが最多で、メーカーサーベイ、CAPサーベイが続いた。遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査について困難を感じることは、遺伝子関連・染色体検査の調査をしていない、項目が少ない、国内で調査を行っている機関がないが挙げられた。

### C.まとめ

法改正後の日本衛生検査所協会の見解については、要件緩和を強く求めたい。運営上の負担が増加する改正点が多数存在しており、また、解釈が困難な場合も認められる。臨床検査の精度向上を達成するためには、検査室運営を円滑に行う必要もある。より円滑、かつ、より合理性を求めたルール作りが求められていることをご理解頂きたい。

外部精度管理は法改正後も継続して積極的に取り組んでいることが分かった。ただし、遺伝子関連検査、染色体検査の外部精度管理調査の必要性は非常に高く、早急に体制づくりが求められている。

外部認証取得を普及するためには人員、時間、資金面において大きな負担があり、医療機関のみならず、登録衛生検査所に対しても資金面でのインセンティブが必要と思われる。

## 日本衛生検査所協会「新しい衛生検査所指導要領」に関するアンケート回答纏め

問1 新しい衛生検査所指導要領の変更後運営において、の課題・問題点・負担になっている点はどこですか。

- ①病院検査室の指導要領において指導監督医の規定が管轄する保健所でまちまちであること。登録衛生検査所の精度管理責任者常勤化は、慢性的な検査技師不足の状況下において新規採用、配置転換もままならず大きな負担である。
- ②検査区分の変更により尿・糞便検査は一次分類とされるため、人員や面積要件が増えてしまう。現在は経過措置が取られているが、今後登録内容に変更があった場合は人員を増やす必要が出てくるため、課題となることが予想される。
- ③6-1 摘要 5. 検査結果の写しは「報告台帳として保管していること。」とある。システム上で管理はしているが台帳となっているので検体数及び依頼項目を考えると難しいと思います。
- ④遺伝子関連・染色体検査の登録が新設されたため、登録を取りなおすための諸々の準備が必要。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で、特に廃棄処理に関しては詳細な情報の記録が難しい。
- ⑤3-8-4に「温度・設備管理台帳」が新設されたが、検査室の室内温度は「測定作業日誌」の記載条件にもなっている。温度を2重で記載することになるため、どちらから温度記載条件を削除した方が良い。
- ⑥第2節 登録申請等の受付に関する事項 第1項の2に追記された「検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の管理者を臨床検査技師とする場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等に当たって添付するよう指導されたいこと。」の資格要件が実態に則さず、管理者選定に苦慮する。(臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条九項の要件に課題あり)。
- ⑦衛生検査所指導基準 1-6 職員の研修等の摘要欄に「1. 職員の研修の 対象者は検査業務の従事者のみならず検体の受領、搬送等に従事する者も含むこと。」とされるが追記として血清分離のみを行う衛生検査所においては、「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」の作成を要しないとされ、指導事項に不整合がある(血清分離のみを行う衛生検査所にも搬送業務等あり)。
- ⑧免疫血清学検査の検査用機器器具について、イムノクロマト法のみ実施する場合は、自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダーは不要としていただきたい。
- ⑨2-2 検査室面積ランチ等について柔軟な対応が必要と考える。
- ⑩法改正後に新たに作成する台帳が増え、台帳の印刷→チェック→押印→保管といった作業が負担となっている。
- ⑪新しく標準作業書も増えたと共に日々の日誌類の記入や書類のチェックも膨大に増えました。日誌を付け管理運用することは大事であると考えます。ですが、最低限の限られた人員数の中で通常業務(検査)と並行しながら、多量の日誌類の記入及びチェックにあたっている現状は非常に負担となっております。
- ⑫台帳の種類が増えたことが負担。台帳の様式など、具体例が示されたわけではないので、正解がわからない。(立入検査に来る人が変われば指摘事項も変わる)
- ⑬教育訓練技能評価記録台帳など必要ではあると思いますが、細かい記載や保存しておく書類多くなり、日常業務と並行して行うには負担が大きいです。
- ⑭求められる台帳が増えて作業が煩雑になった。検査室の温度は測定作業日誌に記載しており、また、排水や廃棄物、空調などの管理も他の法律で義務づけられており、点検は実施し記録も残していたが、新たに台帳として記載が必要になり作業が増えた。また、検体の保管、返却、廃棄も従来、検査案内書に記載し、依頼書、個人情報管理台帳、マニフェスト伝票などで管理して問題の発生はなかったが、新たに台帳が必要になった。



- ⑮遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の選任には、昨今の PCR 検査受け入れ体制のひっ迫による状況を鑑み、少人数の施設で新たに PCR 検査を拡充しようとする上で負担である。
- ⑯検査分類が変更となり、従前は非常勤で良かった精度管理責任者が常勤となったことは負担です。
- ⑰遺伝子関連・染色体検査に病原体核酸検査が含まれたことにより、人遺伝子を扱わなくても「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者」を設定しなければならないことは負担です。
- ⑱検査分野の実施数により検査技師の人数が決められているが、多分野・少数検査を実施する施設もあることから考慮して欲しい。
- ⑲検体保管・返却・廃棄処理台帳の作成に関して全ての検体の委託元・種類・保管条件をリストとして残す事は非常に困難である。

## 問2 将来、衛生検査所指導要領の見直しがあれば、どの点を要望しますか。

- ①例えば、温度の記載要求が測定標準作業日誌にあり、温度・設備管理台帳にもあるというように無駄である点の改善。生化学検査の上皿天秤であったり、分析装置はどんどん小型化しているのに求められる施設の広さは昔のままであったりなど、現場を知っている有識者を加えて、将来的に改正を望みます。設備面積は、緊急検査のみを実施するサテライトラボには、厳しすぎるので緩和頂きたい。
- ②衛生検査所の登録において「管理者は常勤している事」と明記されております。血清分離のみを行う衛生検査所であれば常勤でなく月2回出勤として貰える事を要望します。分離ラボの精度管理者は「少なくとも月1回精度管理の業務に携わっている事」となっていますので同じような措置を要望します。
- ③指導基準の統一化、精度管理責任者の常勤化の緩和。
- ④標準作業書・日誌等について、電子的保管も可能として欲しい。非常勤の精度管理責任者は、週1回、もしくは月1回の精度管理業務が、コロナ禍においては衛生検査所への訪問自体が難しい。県を跨いで移動しているケースもあるため、~~費用~~費用の緩和を望む。「都道府県衛生研究所及び大学病院等の機関と定期的にクロスチェックを行うよう努めること」は大学病院が1件しかないような県ではハードルが高い。
- ⑤記録や台帳の電子化に柔軟な指導要領を要望する。
- ⑥衛生検査所指導基準 1-7 組織運営規程については摘要に「衛生検査所組織運営規程準則に準拠していること。」とされ、ISO15189等の認定施設では品質マニュアルと別途作成する必要がある。組織運営規程に求められる事項が網羅される場合、品質マニュアルで代替できるよう配慮願いたい。
- ⑦指導監督基準の摘要事項の中には ISO15189、CAP、医療関連サービスマークの要求事項と重複しているものが存在します。衛生検査所において、それらの認定を取得していれば適用とするなど衛生検査所指導要領独自の標準作業書や日誌・台帳類の軽減を行っていただきたい。そして、検査の自動化が進んでいるので、臨床検査技師の登録人数の見直しをお願いしたい。
- ⑧3-4 検体の受付及び仕分 2. 記載すべき事項 (3) 種類別総受付検体数とあるが、依頼書別であると集計が難しい。同一受付ラインに複数のユーザー別の依頼書があるため。
- ⑨4-1 検査制度の向上 8. 都道府県衛生研究所及び大学病院等の機関と定期的にクロスチェックを行うよう努めるとあるが、望ましいでよいと考える。
- ⑩6-1 検査結果の報告 5. 検査結果の写しは、委託元ごとの写しを整理とあるが、必要に応じ簡単に検索出来ればよいと考える。
- ⑪保健所の行政の立ち入り調査で、調査員による標準化が行われていない。
- ⑫検体を受領して検体受領標準作業書で確認し受領書を発行した時点で検体の受付は完了していると思います。また、現在では、情報通信機能が発達しており検体の搬送前に検査依頼が検査所に届いているようなことも実施されてきており、受付、仕分けの作業は検査所の規模で異なり、また、今後も情報通信機能の発達や AI、ロボット化などで効率化が進む作業だと思います。受付仕分けの作業は検査所により異なるため、従来のような受付仕分け標準作業書及び日誌は作業が煩雑になり、時代の流れにそぐわないと思います。

- ⑬温度・設備管理台帳は、測定作業日誌や保守管理作業日誌に集約してほしい。日誌や台帳のスリム化、押印の廃止、台帳の様式など、「実用的な」具体例を示してほしい。
- ⑭検査精度の向上に関する事項における都道府県衛生検査所及び大学病院等の機関とのクロスチェックは JCCLS 共用基準範囲の適用な安定した標準物質の普及により全国的に収束した値が得られる現代ではクロスチェックの対象が公的機関に限定している点の撤廃を要望します。
- ⑮別紙1「衛生検査所指導監督基準」：1-5 職員「2.」の職員の人数について、少ない緊急検査（通常：生化学、血液学）のみを実施するサテライトラボで2人以上は実質無駄であり、実施検体数に応じた職員数の基準にしてほしい。
- ⑯問1の回答部分 返却検体に関しての記録は当然であるが、廃棄検体に関しての記録は残す事が困難である為、廃棄処理台帳の作成に関しては見直して頂きたい。
- ⑰改定が行われる際には、技師会や行政により、変更点やどのように運営するのが望ましいかなど具体的な内容で研修会を事前に行い情報提供をして欲しいと思います。自施設の作成用に標準作業書の提供を求める施設もあり、お断りするのに大変困りました。技師会や行政から標準作業書などの外部への提供をそのような理由で求めないように指導して頂きたいと思います。
- ⑱検査業務の分類変更により、サテライトラボでの業務は従来通りなのに、3項目（生化学、血液、血清）が4項目（生化学、血液、免疫、尿・糞便及び一般検査）に増える、また精度管理責任者を、常勤にするほどの業務量は無いため、「非常勤の場合には、第1条に規定する検査業務の登録数が3以下」となっていますが、精度管理責任者の非常勤を、「検査業務の登録数を4以下」に変更することを要望します。
- ⑲第三者評価（ISO15189 認定、CAP、医療関連サービスマーク）の取得施設は、保健所の行政の立ち入り調査を毎年ではなく、もっと柔軟な対応を指導監督基準の摘要事項に盛り込んでもらいたい。

### 問3 「法改正後の衛生検査所における精度管理の方向性」について、ご意見・ご提案などお聞かせください。

- ①検査前工程の充実をもっと図るべきであると考えます。それには、委託元（病院やクリニックなど）の協力なしでは、成りえません。検査精度を受け取ってから、その検体の廃棄までしっかりと管理していても、受け取る前に思わしく無い状態であれば正しい結果は提供できません。行政側からも、委託側に検体提出の注意を促して欲しい。これは安全管理にも言える事で、新型コロナの検査で委託元が提出する前にしっかり消毒されていなければ、集荷の要員が感染の危機に曝されます。「一次容器、二次容器に入れたからもう大丈夫」ではなく、受け渡し自体が、安全に行われるよう、行政側からの指導が望まれると思います。（ほとんどの施設がきちんとあさっていても、きちんとされていない施設があれば、危険の可能性が、可能性ではなく現実になってしまいます。）
- ②職員の教育が衛生検査所の精度が維持管理されていくため要領に記載されている教育研修や技能評価は重要と考えます。精度管理の方向性として教育研修が継続的に実際されることが必要と思います。
- ③標準物質等を用いた精度管理を行政が主導することで、今般の新型コロナウイルス検査のような新興感染症の発生時にも、スムーズな行政検査の民間会社等への外注やデータ連携が可能になると思われれます。更に各検査機関の検査精度も透明化されることが期待できます。
- ④「書類が存在するか」に重点が置かれており、「どの様に運用しているか」に視点を替えることでより実用的になると考えます。
- ⑤指導監督基準の摘要事項が ISO15189、CAP、医療関連サービスマークの要求事項と重複しており、摘要事項と認定の要求事項との文言も含め統一して、国際的な内容に合わせてゆくべきと考えます。
- ⑥外部精度管理について、種類が多く国として一本化を行い、評価の統一を図り、年間を通して実施期間及び項目を検討する必要があると考える。
- ⑦標準化の取り組みが必要です。そのためにも、研修会などで情報の共有化を図ることが必要です。
- ⑧品質管理の中に精度管理があると思いますが、衛生検査所においては精度管理といいながら品質管理が求められる方向にあるように思います。検体検査の精度管理と社会を取り巻く法令に関連する

品質管理は区別し、それぞれの法律に従って衛生検査所の管理がされることを望みます。

- ⑨ペーパーレスやweb上で共有化が図れるような体制を要望します。
- ⑩実施する検査分野の数により検査室の面積、検査技師数、精度管理責任の常勤、などが決められているが、検査技術の進歩により新たに分類された検査分野でも現状を反映していないと思われますので、精度管理基準に現在の検査技術を反映するべきと考えます。
- ⑪IT化が進み、デジタル画像による判定や診断が実用化されています。他施設からデジタル画像での判定のみを受託する業態も考えられるので、その施設の位置づけと精度管理基準を明確にして頂きたいと思います。
- ⑫臨床検査に対する精度管理・品質保証は大変重要ですので、本当に品質保証のために必要な事項は、取り入れていくべきと思いますが、衛生検査所と医療機関とで要求事項に差があることは如何なものでしょうか。衛生検査所に要求されている事項で、医療機関にも当てはまる事項は要求すべきと考えます。
- ⑬医師会（全国）、日衛協、日臨技、及び県の精度管理調査に参加しているが、それぞれ更なる精度向上に向け努力していきたい。一人の技師で何種類もの検査を担当しているので、研修会は出来るだけ開催して頂くようお願いしたい。

## 厚生労働省令和2年度厚生労働科学研究 (検体検査の精度の確保に関する研究) への報告書

### 1. 当会の臨床検査精度管理調査について

これまで当協会は、衛生検査所の社会的地位の向上と企業倫理確立に向けて事業を展開してきた。昭和59年(1984年)7月には、民間衛生検査所としての信頼性を広く社会に示すために、「信頼性(安全性)に関する衛生検査所のための実施規範」を定め、GCLP(Good Clinical Laboratory Practice)を推進し、さらなる精度管理の徹底に取り組んできている。

その中で精度管理調査は、検査精度の維持・向上こそが登録衛生検査所の生命線であるという理念のもと、臨床化学・血液学・免疫血清学、細菌同定及び感受性を課題とした微生物学、そして、血液像バーチャルスライドサーベイ等に調査項目を拡大して実施してきた。本年令和2年で46回を数え、各施設の精度管理と検査精度向上の一助となってきたと考えている。

当会の精度管理調査の概要であるが、令和2年度調査では下記47項目を実施。会員外施設や医療機関を含めて247施設が参加した。

#### (1) 臨床化学

ナトリウム、カリウム、クロール、総カルシウム、無機リン、総蛋白、アルブミン  
総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ブドウ糖、総コレステロール  
中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血清鉄、HbA1c  
AST、ALT、ALP、LD、 $\gamma$ -GT、CK、コリンエステラーゼ、アミラーゼ

#### (2) 血液学

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット、血小板数、白血球百分率、  
血液像(インターネットフォトサーベイ)、血液像(バーチャルスライドサーベイ)、  
プロトロンビン時間測定

#### (3) 免疫血清学

CRP、CEA、PSA、CA19-9、AFP、TSH、FT4、フェリチン  
RF

#### (4) 微生物学

塗抹染色、細菌同定、抗菌薬感受性

評価方法は平成18年(2006年)度以降基本的に変っていない。評価用のCV値の下限を原則2.5%(コンセンサスCV)と定め、各検査項目の補正共通CV値がこの下限CV値を上回る場合には、補正共通CV値をそのまま評価用CV値としており、補正共通CV値がコンセンサスCV値を下回る時は、コンセンサスCV値を評価CV値としている。

特定健診項目のHbA1cについては7年前から血液検査に使用されている生全血試料の残余血を用いて調査を行っている。150施設以上で生血液を用いた外部精度管理調査は、臨床検査の現状を反映しているため非常に貴重であり重要な情報と考える。

また、本調査だけで行っているバーチャルスライドサーベイを中心とした血液読本が日本衛生検査所協会から2017年に出版された。血液検査を専任とする臨床検査技師に非常に活用されている。

登録衛生検査所は、我が国で行われている臨床検査の約 2/3 を担当していると言われており、本調査の成績はそのまま我が国の臨床検査の精度管理状況を反映していると考えられる。

## 2. 当会の教育研修事業について

当会の教育研修事業は、下記の 3 事業を中心に行っている。

### ①学術研究発表会

衛生検査所の検査精度の向上と学術・技術の発展を目的として、学術研究発表会を開催している。発表内容は各企業の研究・営業活動、企業の枠を超えた臨床検査全般に係る課題の検討結果など多岐に亘り、日頃の研究、研鑽の成果を発表する場となっている。毎年 11 月に、臨床検査普及月間にあわせて全国 9 支部で支部大会が開催され、そして各支部から選出された代表者が、翌年 5 月に開催される全国大会で発表を行っている。

### ②日本臨床検査専門学院

日本臨床検査専門学院は、昭和 54 年の開設以来、衛生検査所に勤務する臨床・衛生検査技師及び検査部門従事者を対象に、卒後教育の教場としてゼミ形式で特徴ある講義を開催している。

生化学、血液学、免疫血清学、及び微生物学の 4 コースを 1 年に 1 コースずつ、1 年のうち 3 か月の間に 20 講義を開催している。

学院長は、慶應義塾大学名誉教授の渡辺清明先生に、また、講師は毎年著名な先生方にご就任いただいております。検査知識の再チェック及び最新検査技術の説明が具体的に講義いただくと共に、特に受講生の日常の検査業務から生じる疑問点、問題点に的確な回答が得られる場となっている。

さらに、先生方に受講生の今後の研究の良き相談役となって頂く絶好のコミュニケーションの場として、また、精度管理基準の遵守事項である検査業務に従事する個々人の研修の場として活用されている。

なお、令和 3 年度より web 会議システム Zoom の導入により、全国の受講生が職場や自宅で受講できるようにした。

### ③生涯学習通信講座

本講座は、衛生検査所の全従業員が医療に役立つ検査結果を提供するために、それぞれの職場で必要な知識と技術の習得にとどまらず、検査関連の業務従事者としての使命感、倫理観の確立を図り、勤労意欲を向上させ、更には人格の形成を目指すことを目的としている。1995 年（平成 7 年）からスタートし、本講座を修了することにより取得できる「日衛協認定士（検査、営業）」の有資格者は、3,000 名を超えている。

なお、遺伝子コースの開設に向けて、現在内容の精査を進めている。

令和2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）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

国立病院医療機関における取り組みとアンケート調査結果の分析

研究協力者 益田 泰蔵 独立行政法人国立病院機構 下志津病院 臨床検査技師長

前島 基志 独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター

臨床検査技師長

#### 研究要旨

平成29年6月に検体検査の品質・精度を確保するための医療法等の一部を改正する法律が公布され、平成30年12月に施行された。医療機関が自ら実施する検体検査については、精度の確保に係る責任者の設置や各種標準作業書・作業日誌・作業台帳を整備するなどの基準が設けられた。本研究班では法改正後の検体検査の精度管理の実施状況等を把握するため、法令の遵守状況や内部精度管理・外部精度管理調査の実施状況等のアンケート調査を実施した。

このような医療機関における検体検査の実施体制が変遷する中において、独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立高度専門医療研究センターや国立ハンセン病療養所等の国立病院医療機関は、従前より連携し学術・技能の研鑽や臨床検査関連情報の共有等を行ってきた経緯がある。

今回の法改正においても、法改正の遵守・対応するべく法令改正の概要や施行通知の説明会の実施、法改正後の品質マネジメントシステムを構築するため人材育成を目的とした研修会を行ってきた。国立病院機構本部臨床検査専門職を中心に関連団体等と連携し、法改正に対応するのみならず更なる検体検査の品質・精度を確保するため取り組んできたことは、1つの好事例として参考になると考えられる。

本報告書では、国立病院医療機関の取り組みと研究班アンケート結果を分析し、今後の対応について検討した。

本研究班のアンケート調査の結果については、全国医療機関の結果と国立病院医療機関の結果を比較したところ、精度の確保に係る責任者の職種は、臨床検査技師の比率が高く、特に臨床検査技師長が中心的な役割を果たし対応していた。

内部精度管理の実施は、法改正前も高い結果であったが、法改正後は更に伸び全国医療機関の結果より高い結果であった。

外部精度管理調査の受検については、国立病院機構の取り組みもあり高い受検率であった。

新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、遺伝子関連検査の実施も進められ、法改正で求められる検体検査より高い基準についても、精度の確保に係る責任者を適切に配置し研修も実施されていた。

以上のことから、法改正により検体検査の精度の確保に関する基準は医療法に盛り込まれたが、その後の対応が臨床検査を行うことを業とする我々臨床検査技師に求められている。法令を遵守するのみならず、更に品質・精度を確保するために研修会や人材育成を継続的に行い、国民が安心・安全に医療を受けられるようにしていかなければならない。それは、個々の努力や対応のみならず、組織や関連団体が連携し進めていく必要がある。

#### A.目的

医療機関が自ら実施する検体検査については、これまで品質・精度管理に係る基準が法律上なく、医療機関に勤務している検査科職員によりその精度が確保されてきた。しかし、一般のゲノム医療の実用化に向けた議論において、遺伝子関連検査の精度の確保等が諸外国と同様な水準が必要であるとされた。

米国においては、1988年に米国連邦政府の法律として、CLIA法(Clinical Laboratory Improvement Amendments)が制定され、診断、予防、治療を目的とする全ての検体検査(一部を除く)を実施する検査室は法に基づき、構造設備、人的要件や精度管理等の基準に適合し認証を受けなければならない。

日本においても検体検査の品質・精度を確保するために平成29年6月に法改正が行われ、平成30年12月に医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律57号)が施行された。医療機関においては、医療法に基準が設けられ精度の確保に係る責任者の設置や各種標準作業書・作業日誌・作業台帳が整えられてきた。本研究班では、改正法施行後の精度管理に関する状況をアンケート調査し、課題を抽出し分析・検討が行われた。

本研究班アンケート結果から、独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所等(以下、「国立病院医療機関」という。)を抜粋し、さらに分析を進めた。

国立病院医療機関においては、日頃より国立病院機構本部臨床検査専門職、国立病院機構各グループ臨床検査専門職、国立病院臨床検査技師協会(以下、「国臨協」という。)並びに国立病院臨床検査技師長協議会(以下、「技師長会」という。)が連携し、学術・技能の研鑽や臨床検査関連情報の共有等を行っている。国臨協と技師長会は、全国を7支部(北海道、東北、関東信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州)に分け、各支部と全国の両面で活動を行っている。

今回の法改正への対応についても、法改正前の平成30年8月に「医療法の一部改正に伴う説明会」を行い、各種の要求事項の説明や測定標準作業書の作成方法など国立病院医療機関内で共通の認識になるよう実施された。

法改正後の令和元年10月から同じく国立病院機構本部研修として、令和元年度から令和3年度の3ヶ年計画で「臨床検査の精度確保および品質マネジメントシステム研修」が実施されている。

また、国立病院医療機関では、例年国臨協及び技師長協議会の合同アンケート調査(以下、「合同アンケート」という。)と国臨協施設アンケート調査(以下、「施設アンケート」とい

う。)を実施しており、そのアンケート調査の結果と併せて国立病院医療機関の取り組みとアンケート調査結果の分析を行った。

## B.調査対象

### 【独立行政法人国立病院機構】

国立病院機構は、旧国立病院・療養所が独立行政法人国立病院機構法（平成 14 年法律第 191 号）に基づき平成 16 年 4 月に独立行政法人国立病院機構として設立された。

全国に 140 病院、運営病床数約 53,000 床（令和元年 10 月現在）、職員約 62,000 名（令和 2 年 1 月現在の常勤職員数）を有する日本最大規模の医療グループである。

全国を北海道東北、関東信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州の 6 地域に分け、各地域にグループ事務所を設置している。北海道東北グループに 20 病院、関東信越グループに 32 病院、東海北陸グループに 18 病院、近畿グループに 20 病院、中国四国グループに 22 病院、九州グループに 28 病院をそれぞれ担当している。

政策医療を担うとともに、診療・臨床研究・教育研修を一体的に提供しており、厚生労働省の所管法人である。

### 【国立研究開発法人国立高度専門医療研究センター】

国立研究開発法人国立高度専門医療研究センターは、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センターの 6 つの国立研究開発法人の総称である。

以前は国立病院であったが、高度先駆的医療・研究を担う中核的機関として国立高度専門医療センターとして整備され、その後平成 22 年に独立行政法人、平成 27 年に国立研究開発法人に移行している。国立がん研究センターは中央病院と東病院、国立国際医療研究センターはセンター病院と国府台病院を組織している。各センターはそれぞれ独立した法人であり、厚生労働省の所管法人である。

### 【国立ハンセン療養所】

国立ハンセン病療養所は、全国に 13 施設あり青森県、宮城県、群馬県、東京都、静岡県、香川県、熊本県に各 1 施設、岡山県、鹿児島県、沖縄県に各 2 施設ある。旧国立病院・療養所のうち、国立病院機構と国立高度専門医療研究センターは独立行政法人と国立研究開発法人に移行したが、国立ハンセン病療養所は引き続き厚生労働省直属の施設等機関である。

### 【国立障害者リハビリテーションセンター病院】

国立障害者リハビリテーションセンター病院は、昭和 54 年に国立身体障害センター、国立東京視力障害センター及び国立聴力言語障害センターを統合して、国立身体障害者リハビリテーションセンターとし開設された。その後平成 20 年に再編・名称変更して現在の国立障害者リハビリテーションセンターとなり、厚生労働省の社会・援護局障害保健福祉部が所掌している。病院はセンター内に組織され、発病または受傷後早期の方のリハビリテーションと障害者の方の一般診療を行っている。



### C.国立病院機構における検体検査に関する研修会

国立病院機構では、検体検査の精度の確保に関連する研修会として、「医療法の一部改正に伴う説明会（臨床検査部門）」と「臨床検査の精度確保および品質マネジメントシステム研修」を実施している。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、検査体制を拡充するため「PCR 検査研修」も実施した。国立病院機構では、医療情勢に合わせてグループ内での法令順守や人材育成、検査体制の拡充のために適時研修会を企画・実施している。

#### 【医療法の一部改正に伴う説明会（臨床検査部門）】

国立病院機構本部主催で、平成 30 年 8 月 27 日に「医療法の一部改正に伴う説明会（臨床検査部門）」研修会が実施された。

開催目的は、検体検査の精度を確保するため医療法の一部を改正する法律が公布され、平成 30 年 12 月 1 日から施行されることに伴い、平成 30 年 7 月 27 日公布の厚生労働省令を受け、全施設が確実に実施していくために説明会が開催された。

対象者として、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及び国立障害者リハビリセンターに勤務する臨床検査技師長とし、業務上やむを得ない場合は代理の臨床検査技師でも可とした。全国から 149 名が集まり実施された。

実施内容は、講義形式で行われ、「医療法の一部改正に伴う検体検査の精度管理の概要等について」「改正法に適合するための標準手順書と日誌・台帳」「今後の取り組みと質疑応答」の構成で行われた。説明会の実施にあたっては、国立病院機構本部臨床検査専門職と国臨協が中心となり進められた。

国臨協では、平成 23 年より臨床検査部門の標準化（ISO 15189 への取り組み）を目指し臨床検査部門標準化推進委員会（平成 28 年に「品質管理推進委員会」に名称変更）を立ち上げ、ISO 15189 を取得した施設・メーカー等からの情報収集、検査室の標準化、レベルの底上げ・啓発に取り組んできた経緯がある。今日まで、ISO 15189 に沿った国臨協版の標準作業手順書や文書体系表の作成等を行っていたため、この標準作業手順書を共通フォーマットの雛形として活用できるようにするため、説明会では作業手順書等の説明や法令上の要求事項との関連性について解説がされた。

#### 【臨床検査の精度確保および品質マネジメントシステム研修】

国立病院機構本部主催で、令和元年度から令和 3 年度の 3 ヶ年計画で「臨床検査の精度確保および品質マネジメントシステム研修」が行われている。

開催目的は、改正医療法の施行により、医療機関において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準が策定され、標準作業書の常備と検査業務担当者への周知および作業日誌、台帳の作成が義務付けられたが、検査精度を一定の水準で維持・確保していくためには、定期的な内部監査と是正が不可欠である。日誌や台帳に基づいて標準作業の実施状況を点検し、不適切であれば是正していく必要があるため、継続的な業務改善の手法として PDCA サイクルを理解し、内部監査および是正を適切に実施していく人材の育成を目的としている。

研修対象者は、国立病院機構、国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所

に勤務する臨床検査技師で、検査科で実施する臨床検査において PDCA サイクルを活用して継続的に精度の確保を担う職員とした。

実施方法として、1年に2回開催し、1回（2日間）に30名程度することにより3年で180名程度の職員が研修を受けられるため、各施設1名は研修を受けた人材を配置できるようにした。

実施内容として、1日目を講義形式とし「職場改善と PDCA サイクル」「改正医療法における検体検査の要求事項」「内部監査の実施」「是正の実施」「記録の実施」「質疑応答・総合討論」等を実施し、2日目は実際の事例等からグループディスカッションを行い、発表・理解度テストを実施した。さらに、自施設における業務改善事例を課題レポートとして提出されている。令和元年度は集合型研修としたが、令和2年度は新型コロナウイルス感染拡大により Web を活用し実施された。

研修会は、PDCA サイクルの視点から臨床検査における品質マネジメントシステムを考えることを狙いとしており、Plan(計画)は測定標準作業書の整備、Do(実行)は日誌・台帳への記録、Check(評価)は記録に基づく自己検証(内部監査)、Action(是正)は Check に基づく測定標準作業書の改訂や職員への周知・研修と位置づけられる。Plan(計画)と Do(実行)はすでに実施されているため、Check(評価)と Action(是正)の考え方や方法を中心に研修会は行われた。

#### 【PCR 検査研修】

開催目的は、各病院で PCR の検査体制を拡充するにあたり、検査機器を整備することと同時に PCR 検査は通常の臨床検査とは別の高度な知識と特殊な技術が要求されることから、対応できる臨床検査技師の育成に取り組む必要がある。また、将来発生が懸念されている新興感染症に対しても、迅速かつ的確に病原体を検出できる能力を備えておく必要があるため PCR 検査研修が企画・実施された。

研修対象者は、国立病院機構に勤務する臨床検査技師で、汎用および専用の PCR 検査装置を利用して院内で PCR 検査を実施する職員とした。

実施内容は、2日間の2部制として、第1部では Web 研修として「PCR 検査の基礎（種類、原理、方法、エリア分けの考え方、必要器具、ピットフォール）」「検体の取り扱い」「精度管理」「PCR 法の応用による院内感染原因究明」等について行われた。第2部として、各グループの管内病院で汎用装置を導入済みあるいは予定の施設に限定し、PCR 検査の見学実習とハンズオントレーニングが行われた。

## D.本研究班のアンケート結果

### 1. 調査期間

調査期間は、令和2年10月15日から令和2年11月10日とし、技師長会から全国7支部に本アンケート調査依頼を発出した。

国立病院医療機関162施設に調査依頼し、145施設から回答を得て89.5%の回答率であった。また、国立病院医療機関で実施された合同アンケートと施設アンケートについては、

合同アンケートは令和2年5月18日から令和2年6月8日まで163施設に対し実施し回答率は100%であった。

施設アンケートは、令和2年12月5日から令和2年12月18日まで162施設に対し実施し、回答率は100%であった。施設数の違いは、令和2年10月をもって国立病院機構八雲病院が機能移転しているため、合同アンケートでは163施設、施設アンケートでは162施設になっている。

今回の報告書において、研究班が実施したアンケート調査を補完する位置づけで合同アンケートと施設アンケートを記載する。

## 2. 国立病院医療機関の概要（令和2年11月現在、感染症指定医療機関は平成31年4月1日現在）

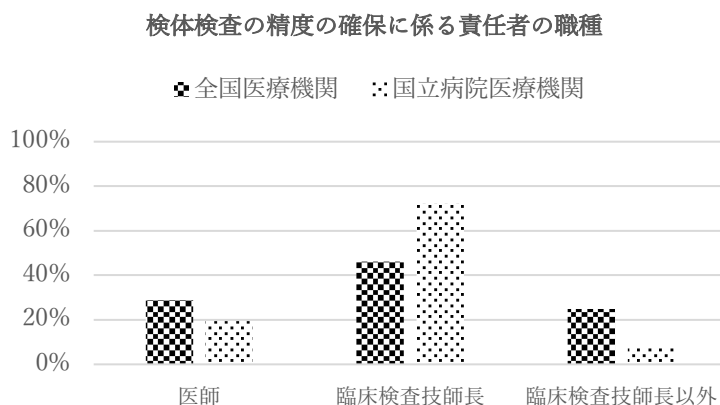
国立病院機構140施設のうち、第一種感染症指定医療機関は1施設、第二種感染症指定医療機関は61施設、ISO 15189は12施設で取得しており、今後受審を予定している施設も数施設ある。

国立高度専門医療研究センター8施設のうち、特定機能病院は4施設、臨床研究中核病院は2施設、ISO 15189取得は6施設、特定感染症指定医療機関は1施設である。

国立ハンセン病療養所と国立障害者リハビリテーションセンター病院は、特定機能病院や感染症指定医療機関等の機能は有していない。

## 3. 検体検査の精度の確保に係る責任者の職種

医師（院長）が1施設、  
医師（臨床検査部長）が13施設、  
医師（院長と臨床検査部長以外）が14施設、  
臨床検査技師長が105施設、  
臨床検査技師長以外の臨床検査技師が12施設であった。医師が19.3%、臨床検査技師が80.7%であった。



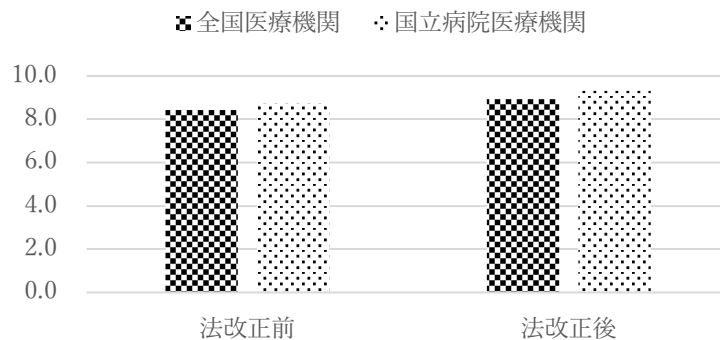
研究班アンケートの全国結果と比較して、国立病院医療機関は臨床検査技師の割合が多い結果であった。

## 4. 内部精度管理を行っている検査項目数

内部精度管理を行っている項目の割合を0から10までの数値で回答を得て、回答に施設数を乗じて回答施設で除した。法改正前は8.73、法改正後は9.32であり、法改正前後で0.59の上昇を認めた。

研究班アンケートの全国結果では、法改正前8.43、法改正後8.93と国立病院医療機関の方が高かったが、法改正前後の全国結果は0.50の上昇に対し国立病院医療機関は0.59と、同様の上昇傾向であった。

内部精度管理の実施項目割合



#### 5. 内部精度管理を実施していない理由

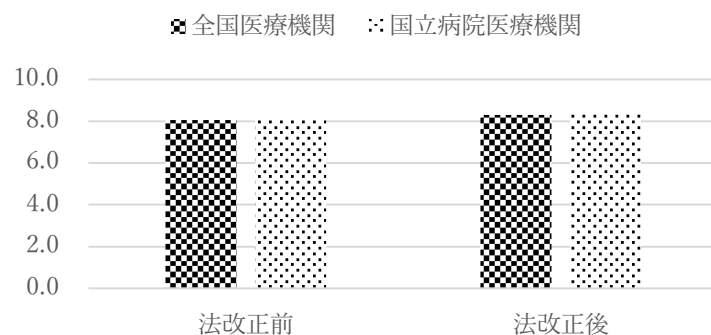
内部精度管理を実施していない理由は、精度管理物質がない41施設(28.3%)、精度管理にかかる費用が高い17施設(11.7%)、その他2施設(1.4%)必要性を感じない3施設(2.1%)、手間がかかる1施設(0.7%)、また81施設(55.9%)がほとんど全ての項目で内部精度管理を実施していると回答し、研究班アンケートの全国結果と同様の傾向であった。

#### 6. 外部精度管理調査を行っている検査項目数

外部精度管理調査を行っている項目の割合を0から10までの数値で回答を得て、回答に施設数を乗じて回答施設で除した。法改正前は8.15、法改正後は8.39であり、法改正前後で0.24の上昇を認めた。

研究班アンケートの全国結果では、法改正前8.04、法改正後8.30、0.26の上昇と、国立病院医療機関も同様の結果であった。

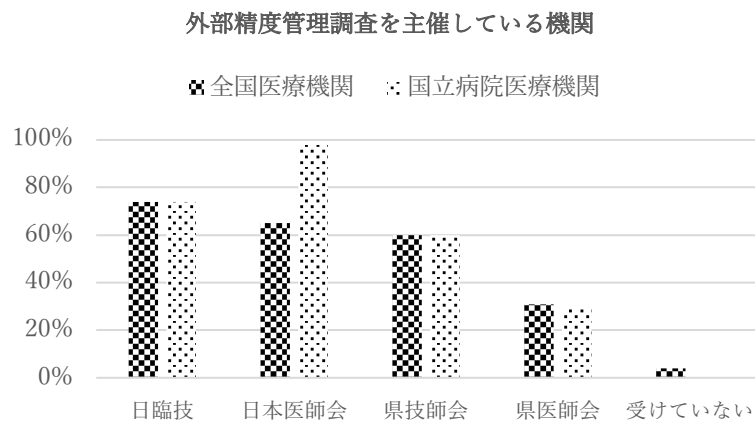
外部精度管理調査の実施項目割合



#### 7. 定期的に受検している外部精度管理調査を主催している機関

日本医師会が142施設(97.9%)、日本臨床衛生検査技師会が107施設(73.8%)、都道府県技師会が87施設(60.0%)、都道府県医師会が42施設(29.0%)となっている。またCAPは4施設(2.8%)、受けていないは0施設であった。

いずれかの外部精度管理調査は受検しており、研究班アンケートの全国結果では、日本臨床衛生検査技師会が最も多かったが、国立病院医療機関では日本医師会の受検率が高かった。これは、国立病院機構としても日本医師会外部精度管理調査については、積極的に参加するように周知しているためと考えられる。



#### 8. 外部精度管理調査を受検していない項目がある場合の理由

外部精度管理調査に項目がないが112施設(77.2%)、料金が高いが12施設(8.3%)、必要性を感じないが10施設(6.9%)、手間がかかるが3施設(2.1%)となっている。

研究班アンケートの全国結果と同様に、外部精度管理調査に項目がないが大部分を占めた。

#### 9. 外部精度管理調査で低評価だった項目の対応

検査機器を含む検査法の確認・見直しを行うが138施設(95.2%)、標準作業書・作業日誌等の見直しを行うが63施設(43.4%)、内部精度管理の方法を変更するが31施設(21.4%)、内部精度管理の回数を増やすが19施設(13.1%)であり、研究班アンケートの全国結果と同様な結果であった。

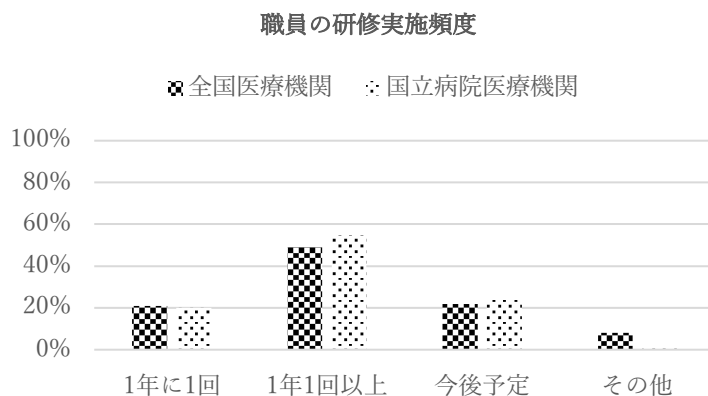
#### 10. 職員の研修の実施

行っている(1年に1回)が29施設(20%)、行っている(それ以外の頻度)が79施設(54.5%)、行っていないが今後行う予定が35施設(24.1%)、その他が2施設(1.4%)となっている。

研究班アンケートの全国結果と比較し、同様の結果であった。

また、合同アンケートにおいて、日本臨床衛生検査技師会の事業である日臨技渉外

教育研修修了者がいる施設は163施設中109施設であり、修了者数は561名となっている。



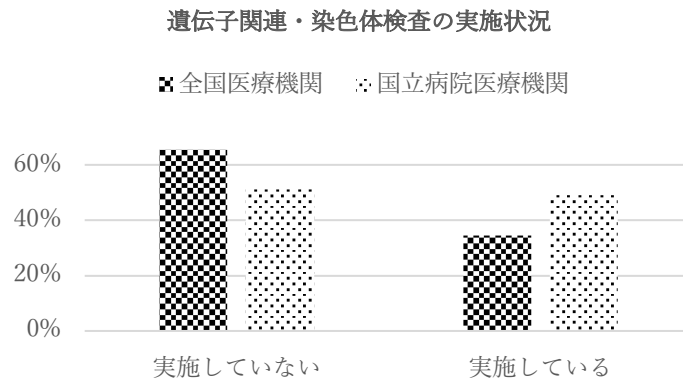
### 11. 第三者機関による認定・認証の取得状況

施設アンケートにおいても ISO 15189 取得状況を同様に調査しており、162 施設中では 18 施設が取得しており、3 施設が受審予定、6 施設が受審を検討中と回答している。

日臨技精度保証施設認証制度では、162 施設中 22 施設が取得していると回答している。

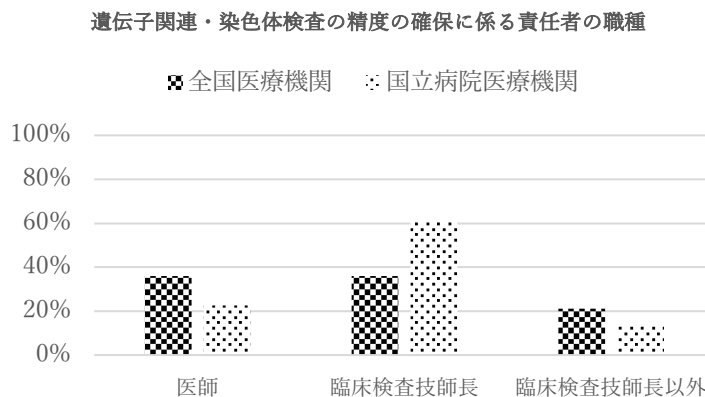
### 12. 遺伝子関連・染色体検査の実施項目数

遺伝子関連・染色体検査を実施していない施設が 74 施設 (51.0%)、1 項目以上実施している施設が 71 施設 (49.0%) であり、約半数の施設で実施していた。



### 13. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の職種

医師 (臨床検査部長) が 8 施設、医師 (院長と臨床検査部長以外) が 8 施設、臨床検査技師長が 43 施設、臨床検査技師以外の臨床検査技師が 10 施設であった。医師が 22.5 %、臨床検査技師が 74.7% であり、検体検査の精度の確保に係る責任者の職種と比較し、医師の割合が 3.2% 高かった。また研究班アンケートの全国結果との比較し、臨床検査技師長の割合が多い結果であった。



### 14. SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) の検査実施状況

SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) の検査実施状況 (複数回答可) では、院内で PCR 法検査を実施しているが 54 施設、院内で LAMP 法検査を実施しているが 29 施設、その他の遺伝子増幅検査を実施しているが 8 施設、院内で抗原定性検査 (簡易キット検査) を実施しているが 100 施設、院内で抗原定量検査を実施しているが 18 施設、院内で抗体検査を実施しているが 14 施設、院内で検体を採取し検査は外部機関に委託しているが 42 施設、実施していないが 11 施設であった。その後も機器整備が進められ、PCR 検査を実施する施設が

増加している。

#### E. まとめと考察

国立病院医療機関がこれまで行ってきた品質・精度を確保するための取り組みや法改正に伴う研修会等についての位置づけを整理し、本研究班が実施したアンケート調査結果から国立病院医療機関のアンケート結果を抜粋し、全国医療機関と比較・分析を行った。

国立病院医療機関では、国立病院機構本部臨床検査専門職が中心となり臨床検査に関する研修会や人材育成が積極的に行われ、これは国立病院機構 140 施設、国立高度専門医療研究センターや国立ハンセン療養所等を合わせて全国 162 施設にも及ぶ規模になる。

種々のアンケート調査結果からも、検体検査や遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者には臨床検査技師長が配置されておりその責任と役割を果たしていた。ISO 15189 への取り組みも従前より国臨協を中心に進められてきており、取得施設も徐々に増加している。

これらは、臨床検査の品質・精度を確保し、更に向上するための取り組みであり、その結果として国民に安心・安全な医療を提供することに結びつく。医療の中で臨床検査技師が担う役割は、医師から検査の依頼がされたその時から始まり、採血・検体採取から検査結果を提出医に報告までの一連の役割を担っている。

今回の法改正は、医療法に臨床検査の精度確保の重要性が明文化された第一歩であり、これからも医療の現場や関係団体等が連携し、品質・精度を確保できるよう進めていくことが重要である。

令和 2 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）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

全国国公立大学病院における検体検査の精度の確保に関するアンケート調査

研究協力者 小野佳一 東京大学医学部附属病院検査部

研究協力者 東田 修二 東京医科歯科大学医学部臨床検査医学

研究代表者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院検査部

## 研究要旨

検体検査の品質・精度の確保に関わる医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）が 2017 年 6 月 14 日に公布され、2018 年 12 月 1 日に施行された。そこで、全国国公立大学病院における検体検査および遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保に関わる取組み状況についてアンケート調査を行った。アンケート調査の結果、院内で実施している検査部以外の検体検査の管理について多くの施設で実施しており、病棟にある血液ガス分析装置や自己血糖測定のほか、血球計測装置や凝固検査測定機器、生化学/免疫検査測定機器などの様々な POCT 対応機器について検査部門が主体となって管理していた。アンケートの回答から臨床検査技師の関わりとして精度管理試料の測定、日常点検、試薬の管理、トラブル時の対応を行っていた。臨床検査技師が管理を行うことにより、検査の品質向上のほか、トラブル時の迅速な対応、維持費の大幅なコストダウン、他部署との関係向上などの効果があった反面、機器トラブルの対応、メディカルスタッフへの教育や周知などの業務も増加した。

遺伝子検査でも多くの施設で内部精度管理、外部精度管理を実施していた。キットを用いた検査では、キット付属品の管理試料を用いているが、キット試薬でない検査では過去に測定した検体、自家調製試料などを用いて内部精度管理を実施していた。遺伝子関連・染色体検査は生化学検査と比較して、内部精度管理・外部精度管理の手法が施設間で異なり、今後は統一した方法での内部精度管理・外部精度管理の実施が必要であると思われる。

## A. 目的

検体検査の品質・精度の確保に関わる医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が2017年6月14日に公布され、2018年12月1日に施行された。以前より多くの国公立大



学病院の検査部門では検査室内で行なわれている検体検査において精度管理や機器の管理を実施しているが、今回の法令改正により院内で実施している全ての検体検査が対象となり、病棟や手術室、研究室で行なっている検体検査についても品質・精度の確保が求められることとなった。このため、多くの国公立大学病院の検査部門では検査室以外で行われている検体検査について、どのようにして品質・精度の確保を行なっていくかが課題となっている。

毎年、東京大学では文部科学省後援による国公立大学病院医療技術関係職員研修会を実施している。今回、2019年度の研修会に参加した全国の国公立大学病院の86施設に対して、検査部以外で実施している検体検査および検査部を含む施設内で実施している遺伝子検査の管理状況の調査（以下、アンケート調査）を行なった。

## B. 方法

国公立大学病院医療技術関係職員研修会には1施設から複数の臨床検査技師が参加する場合もあるため、施設毎の集計とした。アンケート調査はWebを用いて行なった。なお、回答した施設が分からない事を条件にアンケート調査の結果を提供することで参加施設の了解を得ている。

## C. アンケート調査の内容

アンケート調査は選択式（複数回答あり）および記述式で回答を得た。検体検査については検査部以外で実施している検体検査の精度管理を含めた管理状況、遺伝子検査は検査部を含む施設内で実施している遺伝子検査の精度管理状況および研修プログラムについて回答を得た。

## D. アンケート調査の回収率

アンケート調査は、86施設に配布して80施設（93%）から回答を得た。

## E. アンケート調査（検体検査の管理実態調査）の結果

アンケート調査を行なった施設の内訳を図1に示す。国立大学病院が39施設（45%）、私立大学病院が37施設（43%）、公立大学病院が10施設（12%）であった。検査部以外で行っている院内の検体検査の管理状況を図2に示した。実施している施設は42施設（53%）、実施していないが準備中の施設は17施設（21%）、実施していない施設は21施設（26%）であった。

図1. アンケート回答施設の内訳

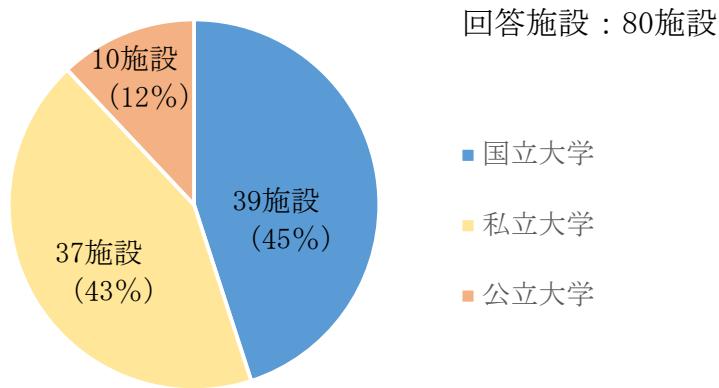
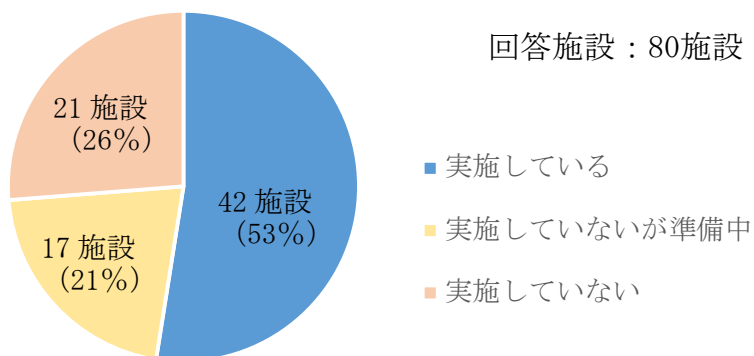
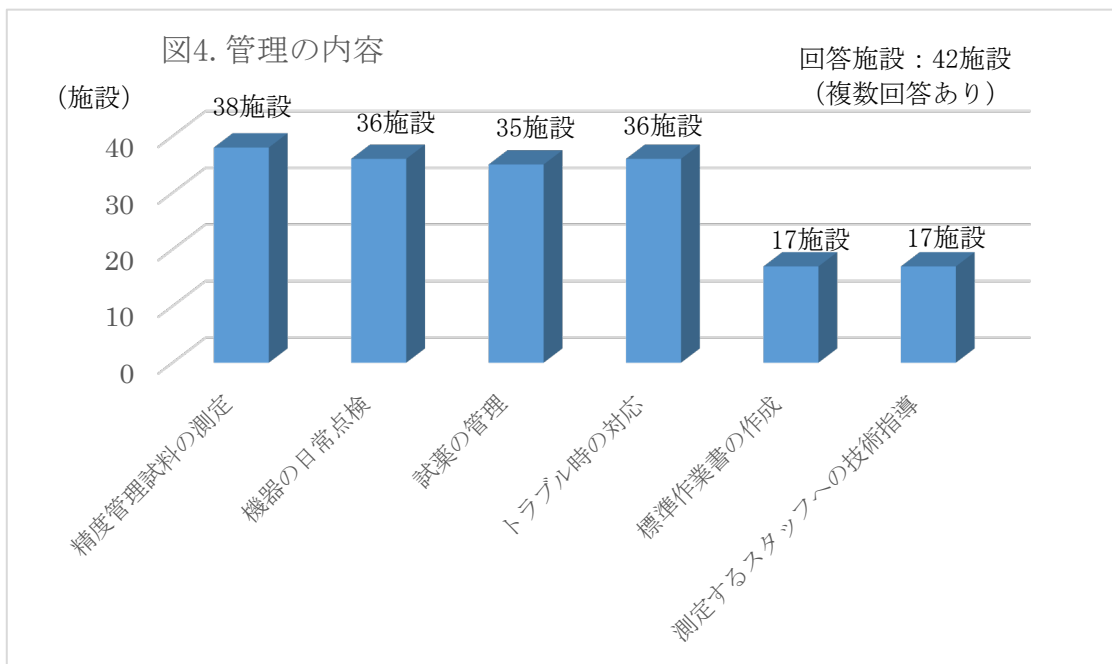
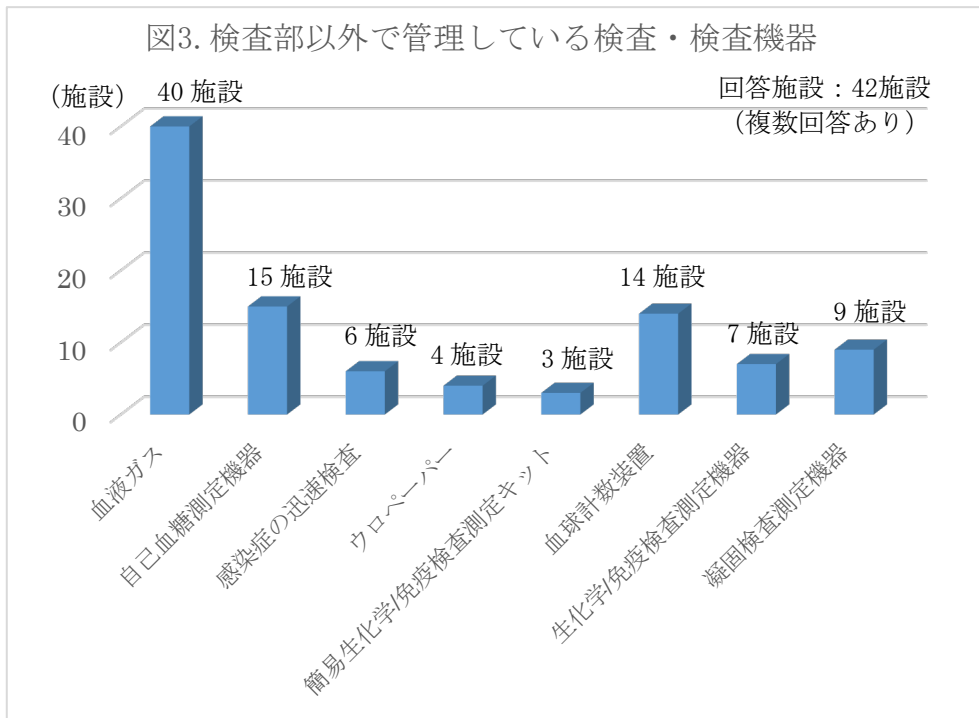


図2. 検査部以外で行っている  
院内の検体検査の管理について



院内の検体検査の管理を実施している42施設において、管理している検査・検査機器の種類および管理内容について質問した。管理している検査・検査機器及び管理内容は複数回答可とし、それぞれ図3、図4に示した。管理している検査・検査機器では血液ガス分析装置が一番多く40施設、ついで自己血糖測定機器15施設、血球計測装置14施設の順であった。管理の方法は精度管理試料の測定が38施設、機器の日常点検、トラブル時の対応が36施設、試薬の管理が35施設と最も多く、標準作業書の作成や測定するスタッフへの技術指導も17施設で実施していた。



主な検査機器の管理の頻度、機器の日常点検を実施している主な職種については図5、図6に示した。検査機器の管理は多くの施設で毎日行なっており、日常点検は主に検査部のスタッフが実施していた（28施設）。

図5. 主な検査機器の管理の頻度

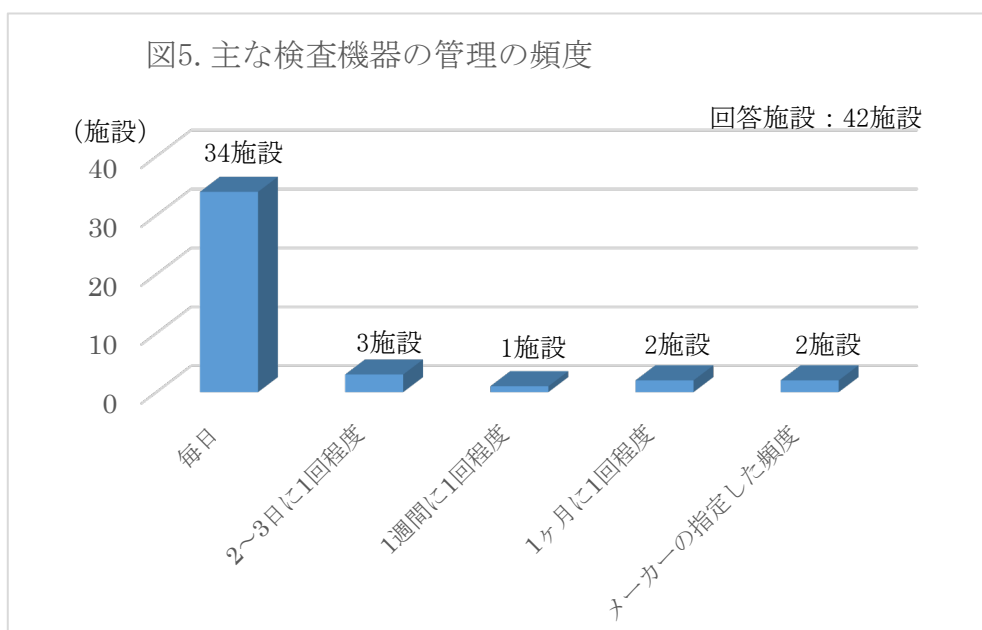
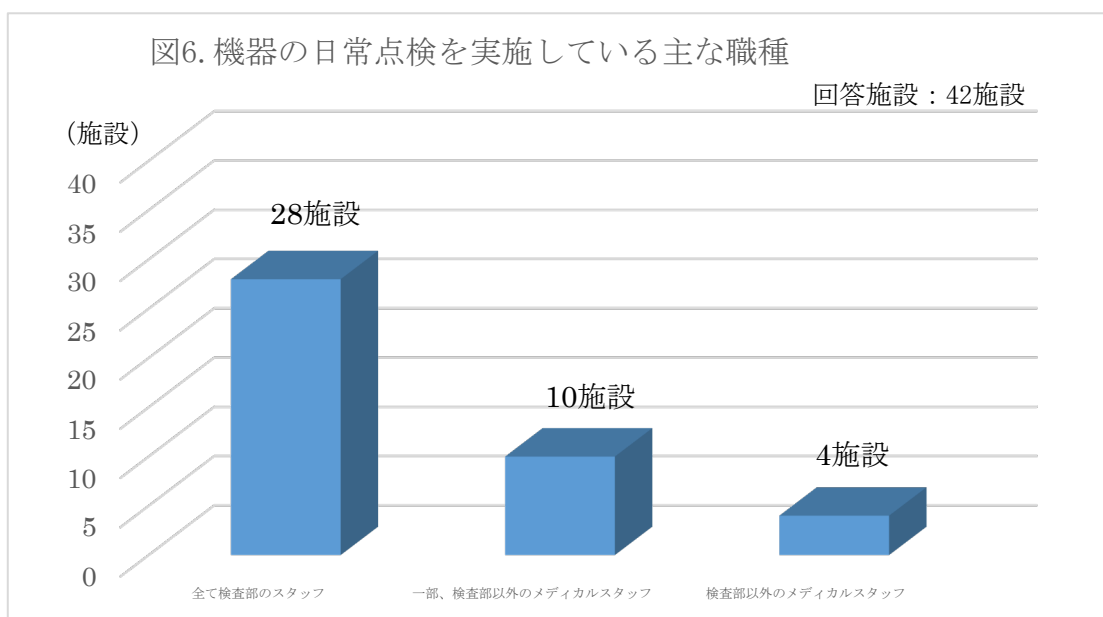


図6. 機器の日常点検を実施している主な職種

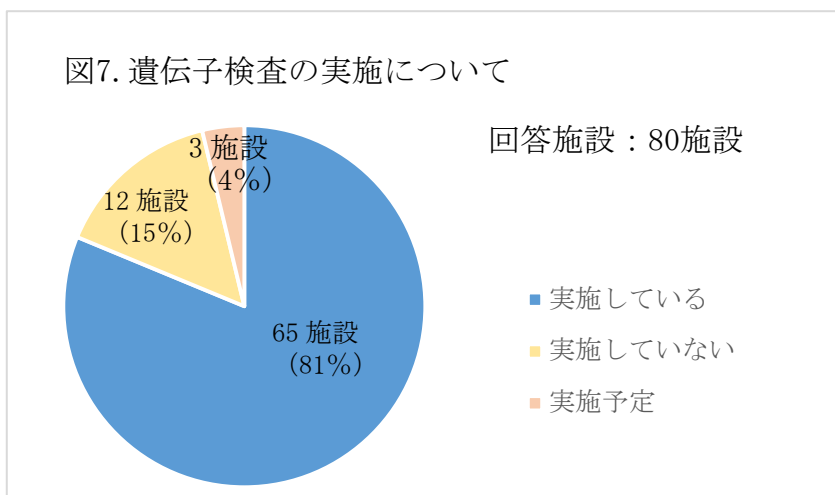


院内の検体検査を検査部自らが管理を行うようになって良かった事、苦勞している事は自由記載とし別紙1に示した。

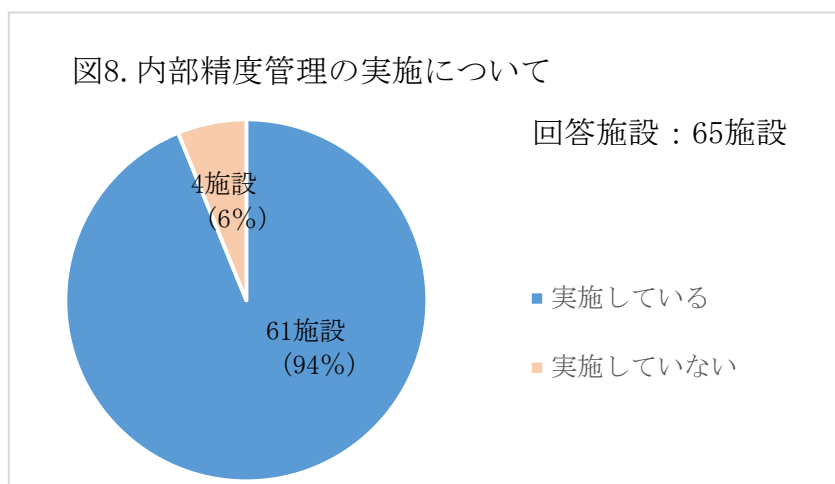
良かった事として、トラブルに迅速に対応できる、精度管理の質の向上、他部署とのコミュニケーションが取れるようになった、維持費の大幅なコストダウンなどが挙げられた。一方、苦勞している事は病棟で行っている検体検査の把握が大変、人手が足りない、通常業務や当直業務中に機器トラブルや試薬補充などの対応をしなければならない、使い慣れない機器に対して病棟からのエラー等の問合せがある、病棟の試薬の在庫確認、メディカルスタッフへの教育や周知など、法令改正にともなう業務が増加していることが挙げられた。

## F. 遺伝子検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の結果

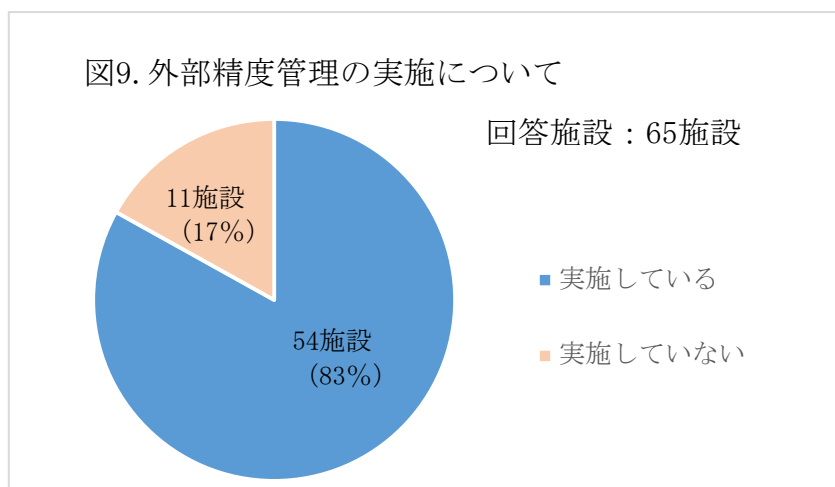
施設内で遺伝子検査を実施している割合を図7に示す。院内で遺伝子検査を実施している施設は65施設（81%）であった。



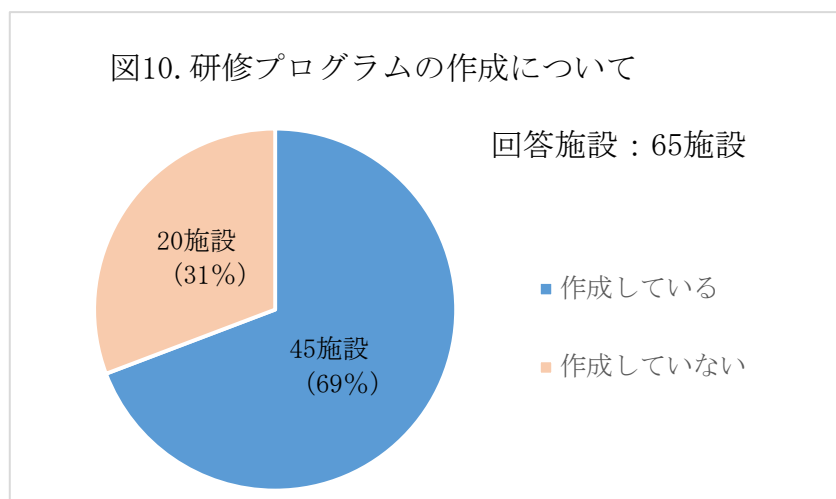
院内で遺伝子検査を実施している65施設において精度管理の実施状況を内部精度管理と外部精度管理に分けて質問した。内部精度管理の実施の有無について図8に示し、実施している場合はその内容、実施していない場合はその理由を自由記載とし別紙1に示した。内部精度管理については61施設（94%）が実施していた。内部精度管理の実施内容は検体と同時に管理試料を測定しており、管理試料としてキット付属品、過去に測定した検体、自家調整試料などであった。内部精度管理を実施していない理由として、コストがかかる、管理試料が存在しない、管理試料の調整が難しいことが挙げられた。



外部精度管理の実施の有無について図9に示し、実施している場合はその内容、実施していない場合はその理由を自由記載とし別紙1に示した。外部精度管理については54施設（84%）が実施していたが、内部精度管理の実施より割合は低かった。外部精度管理として、CAP・日臨技・学会・研究会・メーカーなどの外部評価のほか、過去の検体を用いて人員を変えて測定、他施設との検査室間比較、衛生検査所に提出し結果を比較する方法を行っていた。外部精度管理を実施していない理由として、参加できる外部精度管理調査がないことが挙げられた。



各施設における遺伝子検査の研修プログラムについて図10に示す。45施設（69%）が研修プログラムを作成し、実施していた。



## G. 検体検査の精度管理実施状況のまとめと考察

アンケート調査の集計結果より、全国の国公私立大学病院における検査部以外で実施している検体検査の管理状況は、準備中も含めて74%であった。法改正施行9ヶ月後のアンケート調査であるが、多くの施設で何らかの方法で検体検査の管理を行っていた。管理している検査・検査機器としては病棟に多くある血液ガス分析装置や自己血糖測定機器であった。また、一部の病棟には血球計測装置や凝固検査測定機器、生化学/免疫検査測定機器などのPOCT対応機器があり、それらの機器も検査部で管理していることが分かった。多くの施設で臨床検査技師が管理を行い、一部の機器は検査部以外のメディカルスタッフが実施していた。管理方法は精度管理試料の測定、日常点検、試薬の管理、トラブル時の対応を行っていた。従来はメディカルスタッフや業者が行っていた管理を法令改正後は臨床検査技師が中心となって毎日、実施するようになってきている。臨床検査技師が検査部以外で実施している検体検査の管理を行なうことにより、精度管理がしっかり実施できるようになった、トラブル時に迅速に対応できる、維持費の大幅なコストダウン、他部署との関係向上などの効果があったとの意見がある一方、トラブル時に呼び出される、機器や試薬の管理による業務負担の増加、メディカルスタッフへの教育、病棟に多くの機器があり全てを把握・管理するのが大変であるとの苦勞している意見もあった。国公私立大学病院の検査部は比較的多くの臨床検査技師が在籍するが病院の規模も大きいため、全ての検体検査の管理するには人員不足であり、各施設で工夫しながら行っている現状が確認された。

## H. 遺伝子検査の精度管理実施状況のまとめ

アンケート調査の集計結果より、全国の国公私立大学病院において院内で遺伝子検査を実施している施設は65施設（81%）であった。こちらも法改正施行9ヶ月後のアンケート調査であるが、多くの施設で内部精度管理を行っていた。遺伝子関連・染色体検査は内部精度管理の実施が義務化されており、各施設でキット付属品、過去に測定した検体、自家調製試料などを用いて内部精度管理を行っていた。しかしながら、検査の内容によっては、管理試料が存在しない、管理試料を調製するのが難しい、管理試料が高価であるなどの問題があった。外部精度管理は内部精度管理より実施施設は少ないものの、54施設（83%）の施設が何らかの外部精度管理に参加または代替の方法で実施していた。国公私立大学病院の検査部では遺伝子検査の内部精度管理・外部精度管理を多くの施設が実施していたが生化学検査と比較して、その手法が施設間で異なることが問題である。今後は統一した方法での内部精度管理・外部精度管理が必要であると考えられた。

## 別紙 1. アンケート調査の自由記載

### 1. 院内の検体検査について、自らが管理を行うようになって良かった事

- 試薬 Lot 一括管理、各装置の状態を把握することができる。
- 管理を行うことで、事前に故障を予測、回避できる。また、検査部室員が内容を把握しているためトラブルに迅速に対応可能である。
- 故障時の対応が早い。
- 精度管理の質の向上や他部署とのコミュニケーションが取れるようになった。
- 精度管理がしっかり実施されるようになった。
- 維持費の大幅なコストダウンができた。
- 検査部のスタッフが自ら管理することで、確実な精度管理の実施だけでなく、各部署の検査トラブルなどの傾向やその注意喚起・対策も講じやすく、院内検査の円滑化に貢献できた。
- 検査の精度を臨床検査部が担保できるようになった。

### 2. 院内の検体検査について、自らが管理を行うようになって苦労している事

- 病棟の在庫確認が大変。
- 病棟内に複数台の機器があり、試薬の交換やメンテナンス等で問い合わせがあった場合、随時訪問する必要がある。
- 検査部全ての人員が管理を行えないので日当直時など担当者以外では機器トラブルや試薬補充などの対応が難しい。
- トラブル時の対応ですぐ駆けつけることができない。
- 不慣れな他部署のスタッフが使用する為、機械トラブルが多い。
- 機器の設置場所が様々であり、全てを把握するのが大変。
- 検査技師以外が操作するので、予測できないことが突発的に起こりその対応を丸投げされる。
- トラブル時の対応に時間が掛かる。
- 病棟スタッフや研修医は、検査手技に慣れていない場合が多い為、不良検体による測定や、それに付随する機器のトラブルなどが多い。
- 管理について診療科へ周知することと理解を得ることが大変だった。
- 人員不足
- 病棟で実施している検体検査の把握が大変。



### 3. 遺伝子検査の内部精度管理の内容

- ・検体と同時にコントロールを測定
- ・キット付属品，市販品
- ・過去に測定した検体
- ・自家調製試料（プラスミド DNA 等），細胞株
- ・RNA 抽出時の純度測定（A260/A280）
- ・GAPDH， $\beta$ -actin などの内部標準遺伝子を測定

### 4. 内部精度管理を実施しない理由

- ・コントロールが存在しない
- ・コントロールを調製するのが難しい
- ・毎回コントロールを測定するとコストがかかる

### 5. 遺伝子検査の外部精度管理の内容

- ・CAP，日臨技，学会や研究会，メーカーなどのサーベイ
- ・代替えサーベイ（過去検体を人員を変えて再度測定）
- ・他施設との検査室間比較
- ・衛生検査所に提出し結果を比較

### 外部精度管理を実施しない理由

- ・国内で参加できるサーベイがない

令和2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)

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告

## ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析

分担研究者 村上正巳 群馬大学医学部附属病院検査部

### 研究要旨

2005年に日本適合性認定協会によるISO 15189の認定が開始され、2020年12月25日現在ISO 15189認定施設は223施設に達している。検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が2018年12月1日より施行されたが、遺伝子関連検査・染色体検査においては、検査施設の第三者認定（ISO 15189）を取得することが勧奨された。がんゲノム医療の推進等を背景に、臨床検査室のISO 15189の認定取得の重要性が認識される中で、日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会では、ISO 15189認定に関する現状を把握する目的で、ISO 15189認定施設を対象としてアンケート調査を実施し、151施設（大学病院45施設、大学以外の病院73施設、検査センター等33施設）から回答を得た。

基本領域専門医である臨床検査専門医が不在のISO 15189認定施設は全体で58施設、38%を占めており、大学病院の11%、大学以外の病院の44%、検査センター等の64%において臨床検査専門医が不在であった。臨床検査専門医数の増加とISO 15189認定施設における臨床検査専門医の配置は喫緊の課題と考える。

ISO 15189の認定取得を目指した理由については、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が12%であった。がんゲノム医療拠点病院などの施設認定の要件や、国際標準検査管理加算の算定などで、ISO 15189の認定取得が施設の上層部からの指示で増えることも予想されるが、検査室主導でISO 15189認定取得を目指すことが本来の姿勢であり、認定の更新・維持につながるものと考ええる。

ISO 15189認定取得は、大学病院では2016年に10施設の認定をピークに低下傾向であるが、要員数が少ないと思われる大学以外の病院は2017年に年間10施設が認定され、年間の取得数は2017年以降大学病院より多くなっており、今後さらに要員数が少ない施設が認定を取得して維持できるような支援が必要と考える。

ISO 15189の認定を取得して総合的に判断して良かったか5段階で評価してもらったところ、87%の施設が良い、またはやや良いと回答していたことから、臨床検査の

品質と精度向上のための ISO 15189 認定取得の意義が検査室において理解されているものとする。また、ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで良かったと感じていることについては、品質マニュアルや各種手順書の整備、継続した改善、マネジメントシステムによる組織の方向性や責任体制の明確化、内部監査による業務への理解、国際標準検査管理加算による病院経営への貢献などの回答が多く、ISO 15189 認定取得の主要なメリットと思われる。

ISO 15189 初回審査受審ならびに ISO 15189 認定の更新・維持のために、苦労あるいは負担に思うことについては、品質マニュアルや準作業手順書などの文書管理・維持・定期的な見直し、更新・維持のための費用と要員の維持、内部監査やマネジメントレビューの実施、個人教育記録の作成、内部監査員の養成などの回答が多くみられ、その他、記録・紙媒体の管理方法、時間外勤務時間の発生、要員の異動、経験年数を重ねた要員の意識改革の困難さなどが挙げられており、苦労や負担を軽減する工夫としては、文書管理システムの導入、一部の要員に業務負担が偏らないようにワークシェアリングを行う、早めに世代交代をすることなどが挙げられている。文書管理の負担、更新・維持のための費用と要員の維持、要員の時間外勤務などは、認定の更新・維持において取り組むべき課題と考える。

ISO 15189 の審査に関しては、全体の 28% の施設で疑義が生じたことがあると回答しており、審査員によって判断基準が異なるという意見が多くみられた。受審側の問題としては、本来臨床検査の品質と精度の向上を目指すべきところであるが、一部で審査に通ることが目的のようにになっている点、審査側の課題としては、審査員の標準化の問題が大きいと考える。

本アンケート調査結果を参考にして、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会等の臨床検査に関係する団体で協力して ISO 15189 認定制度の充実を図ることが重要と考える。

## A. 研究目的

2005 年に日本適合性認定協会による ISO 15189 の認定が開始され、2016 年には診療報酬において国際標準検査管理加算として評価されるようになり、2020 年 12 月 25 日現在 ISO 15189 認定施設は 223 施設に達している。検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が 2018 年 12 月 1 日より施行されたが、検体検査については、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は努力義務とされたところである。一方、遺伝子関連検査・染色体検査においては、内部精度管理ならびに適切な研修の実施は義務化され、検査施設の第三者認定 (ISO 15189) を取得することが勧奨された。がんゲノム医療の推進等を背景に、臨床検査室の ISO 15189 の認定取得の重要性が認識される中で、分担研究者が委員長を務める日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会

は、ISO 15189 認定に関する現状を把握する目的で、ISO 15189 認定施設を対象としてアンケート調査を行った。

## B. 研究方法

2019年12月24日から2020年3月31日にかけて、ISO 15189 認定施設（208施設）を対象としてオンラインのアンケートフォームを用いてアンケート調査を行った。各施設の検査室の意見を集約した上で担当者一人が回答する方式とした。回答内容に疑義が生じた場合に、担当者に電話等により確認を行った。

## C. アンケート調査の内容

アンケート調査の内容は以下の通りとした。

1. 貴施設の施設認定について該当する項目を選択してください(複数可)。
2. 貴施設の要員数をお答えください。
3. 貴施設に在籍する臨床検査専門医数をお答えください。
4. ISO 15189 の認定は 2005 年から開始されていますが、貴施設が認定されたのは何年ですか。
5. 認定更新の審査は何回受けていますか
6. ISO 15189 の認定はどのような理由から受けましたか。一番大きな理由をお答えください。  
6. で 4. その他を選択した方はこちらにご記入ください。
7. ISO 15189 の認定を取得して、総合的に判断して”良かった”か”悪かった”か、5段階で最も適当な番号をお選びください。
8. ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで、良かったと感じていることについて該当する項目を選択してください(複数可)。記載項目以外で良かったことがありましたら、15. その他を選択してください。  
8. で 15. その他を選択した方はこちらにご記入ください。
9. ISO 初回審査受審ならびに ISO 認定を維持(更新)するために、苦労あるいは負担に思うことは、どのようなことですか? 該当する項目選択してください(複数可)。記載項目以外に負担と思うことがありましたら、21.その他を選択してください。また、負担を軽減する工夫がありましたら 22. 苦労や負担を軽減する工夫を選択してください。  
9.で 21. その他を選択した方はこちらにご記入ください。  
9.で 22. 苦労や負担を軽減する工夫を選択した方はこちらにご記入ください。
10. 「自施設は規格で要求されている以上の過剰な対応を行っているのでは？」と疑問を持たれたことはあるでしょうか。有・無をお答えください。
11. 上記の設問について”有”とお答えの施設への質問です。では、なぜ、要求されていること以上の対応を行っているのでしょうか。簡単に結構ですのでご自由にお答えください。
12. 定期サーベイランス現地審査や更新審査では、要求事項と実際の運用について審査を受けますが、これまでの貴施設のご経験で、審査での指摘について疑義が生じたことはあるでしょうか。有無をお答えください。

13. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。その時の疑義照会には納得できる説明はありましたか。ご自由にお答えください。

14. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。疑義の一例として「要求事項を理解して遂行していた手順が審査員からは不十分と指摘された。」等があるかと思われませんが、貴施設では、どのようなことで疑義が生じましたか。

15. ISO 15189 の認定に関して、どのようなことでも結構です。ご自由にご記載ください。

#### D. アンケート調査の回収数

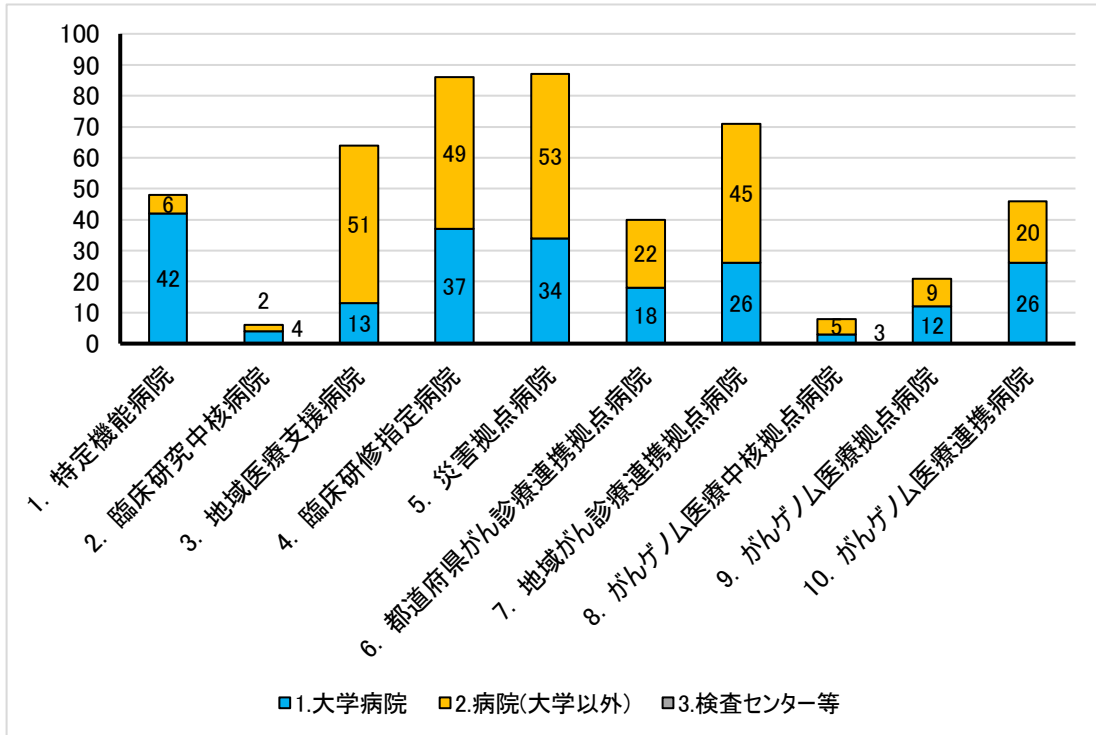
ISO 15189 の認定を取得している 151 施設（72.6%）から回答を得た。

施設の内訳は大学病院 45 施設、大学以外の一般病院 73 施設、検査センター等 33 施設であり、それぞれの施設区分ごとに集計を行った。

#### E. アンケート調査の結果

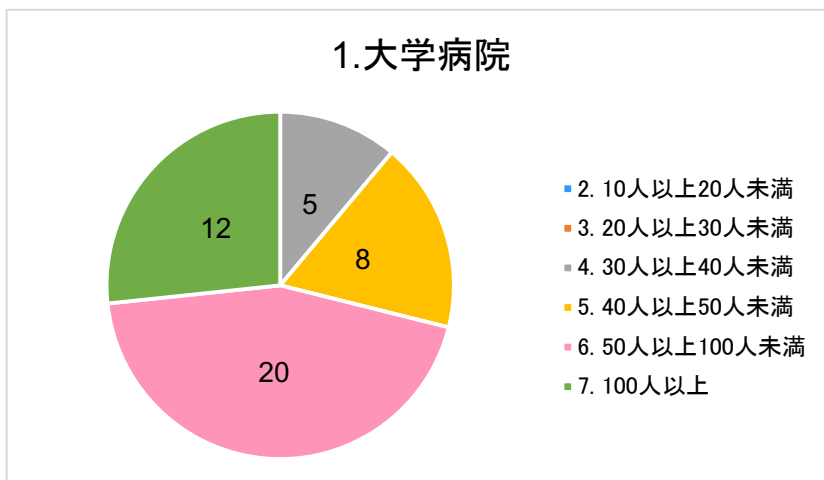
1. 貴施設の施設認定について該当する項目を選択してください(複数可)。

	1. 大学病院	2. 病院(大学以外)	3. 検査センター等	総計
1. 特定機能病院	42	6	0	48
2. 臨床研究中核病院	4	2	0	6
3. 地域医療支援病院	13	51	0	64
4. 臨床研修指定病院	37	49	0	86
5. 災害拠点病院	34	53	0	87
6. 都道府県がん診療連携拠点病院	18	22	0	40
7. 地域がん診療連携拠点病院	26	45	0	71
8. がんゲノム医療中核拠点病院	3	5	0	8
9. がんゲノム医療拠点病院	12	9	0	21
10. がんゲノム医療連携病院	26	20	0	46

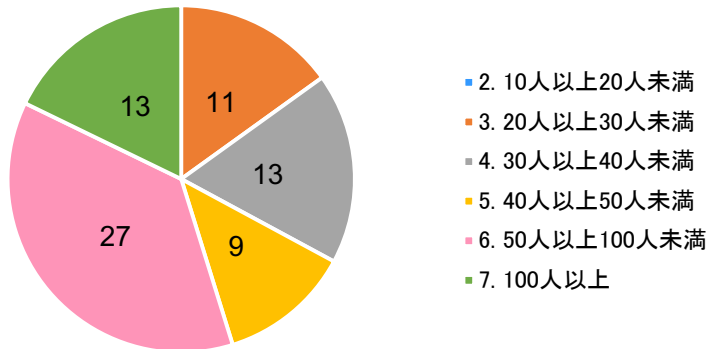


施設認定については、災害拠点病院が 87 施設と最も多く、次いで臨床研修指定病院 86 施設であった。この他、臨床研究中核病院 6 施設、特定機能病院 48 施設、地域医療支援病院 64 施設であった。がん診療に関しては、都道府県がん診療連携拠点病院 40 施設、地域がん診療連携拠点病院 71 施設であり、がんゲノム医療では、がんゲノム医療中核拠点病院 8 施設、がんゲノム医療拠点病院 21 施設、がんゲノム医療連携病院 46 施設であった。臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院の臨床検査室については、ISO 15189 等の第三者認定が必要とされている。

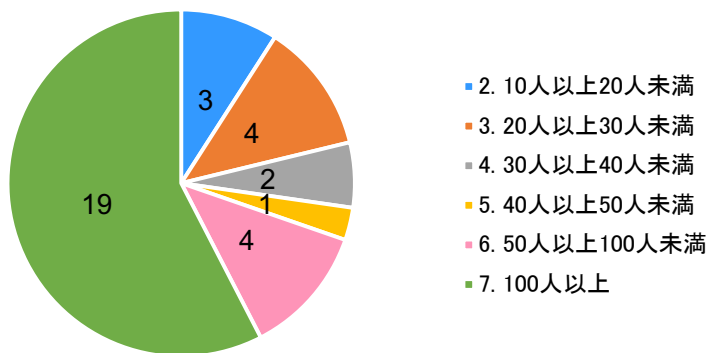
2. 貴施設の要員数をお答えください。



## 2.病院(大学以外)



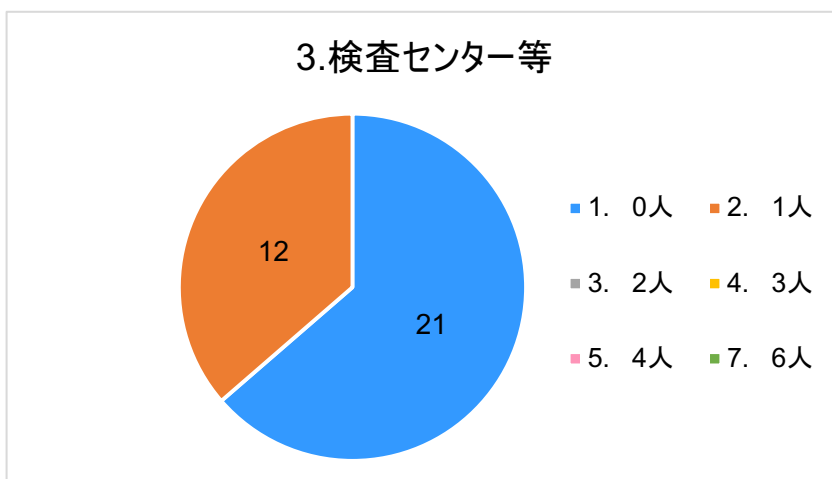
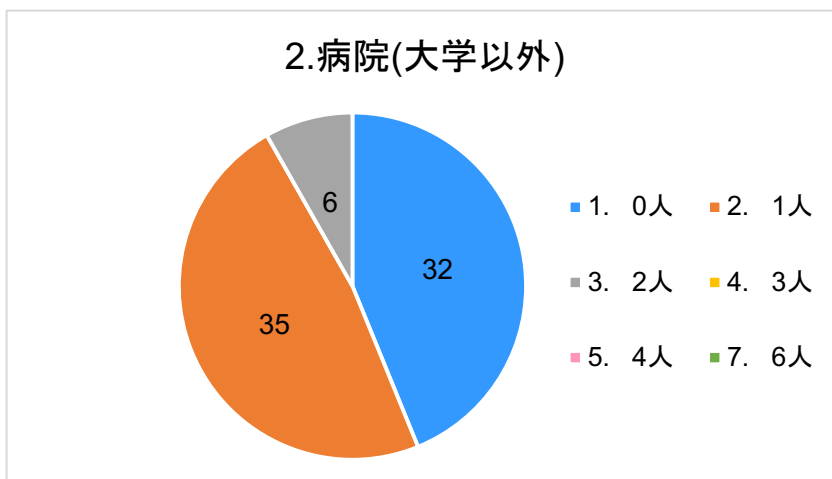
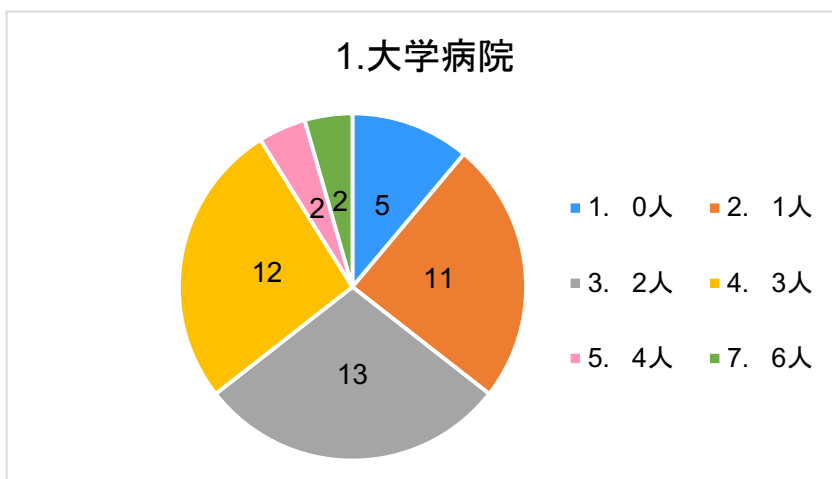
## 3.検査センター等



各施設の要員数については、50人以上とする施設が全体の63%を占めている。これまでのところ認定取得施設に大規模な施設が多いことが考えられるが、30人未満の要員数で運用している施設も全体の12%存在している。

病院では、大学病院において71%で50人以上の要員数が確保されているが、一般病院では55%で55人以上となっているものの、15%で20人以上30人未満となっている。検査センター等では100人以上の施設が58%と大半を占めているが、逆に20人未満の施設も9%含まれている点が病院との大きな違いであり、検査センターとしてISO 15189を必要とする特性を反映しているものと考えられる。

3. 貴施設に在籍する臨床検査専門医数をお答えください。



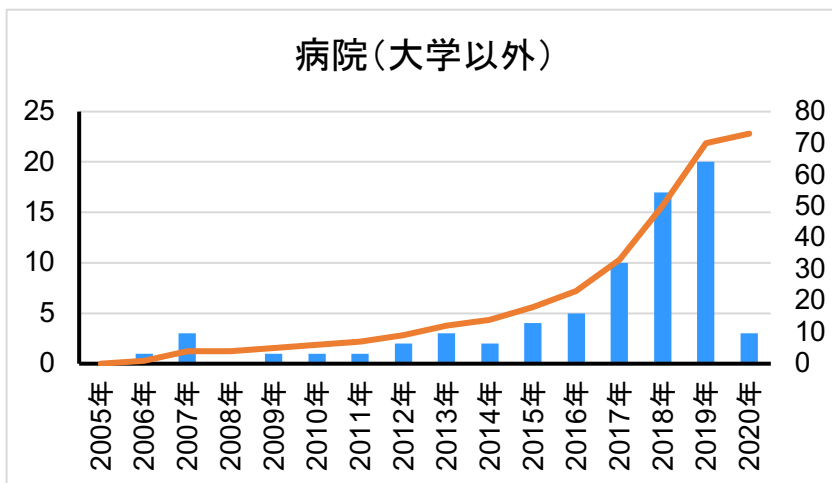
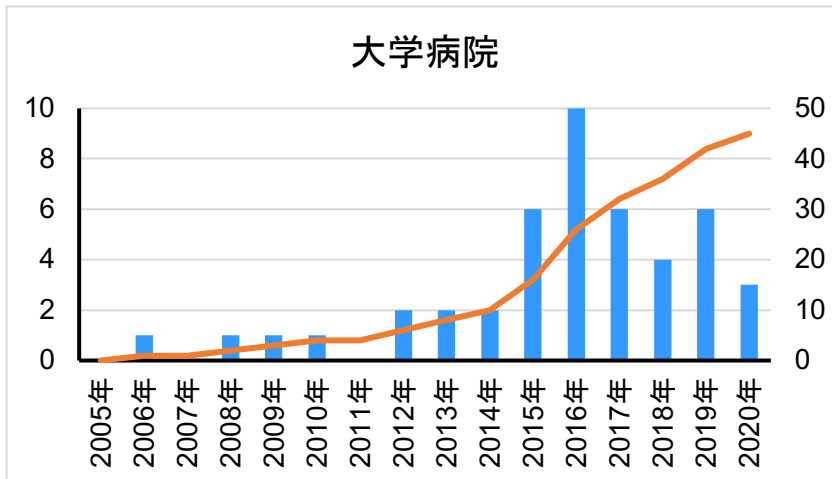
臨床検査専門医が不在の施設は全体で 58 施設、38%を占めているが、施設区分により際立った違いがみられる。大学病院では、不在の施設が 11%あるものの、1 人 24%、2 人 29%、3 人以上 36%となっており、複数在籍している施設が 64%であった。大学以外の一般病院では、不在の施設が 44%を占め、1 人の施設 48%、2 人の施設は 8%に止

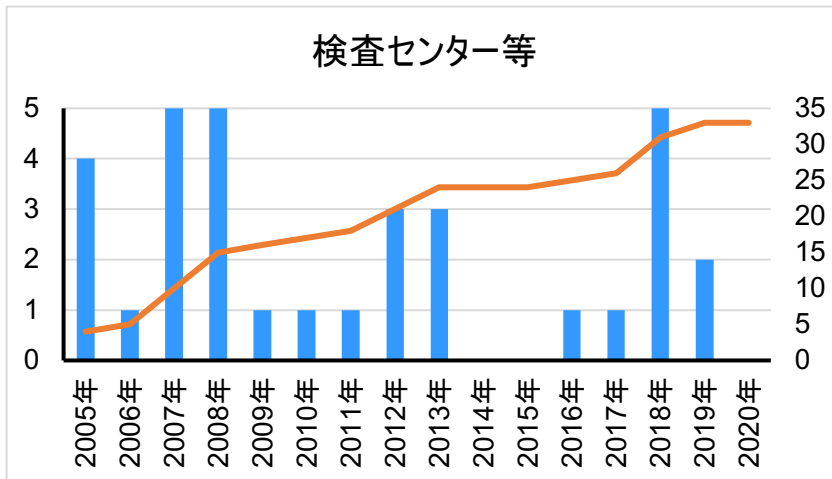


まる。検査センター等では、不在の施設が 64%を占め、1人の施設が 36%であった。

4. ISO 15189 の認定は 2005 年から開始されていますが、貴施設が認定されたのは何年ですか。

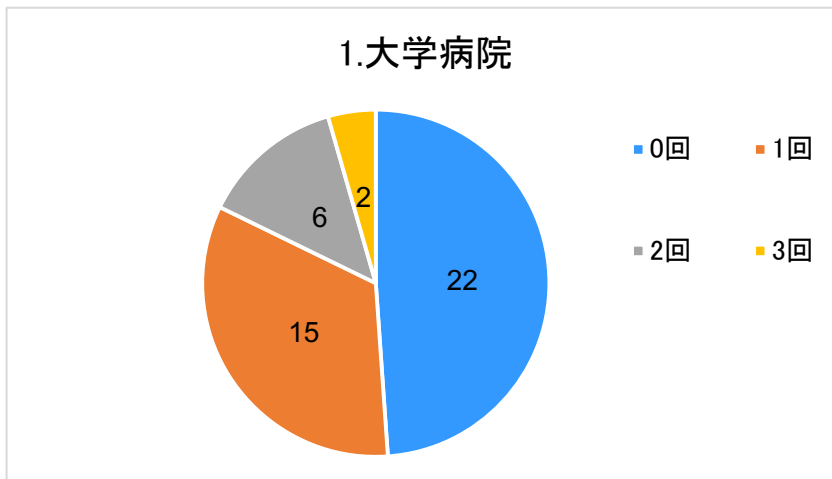
(左軸: 年ごとの件数、右軸: 累計件数)

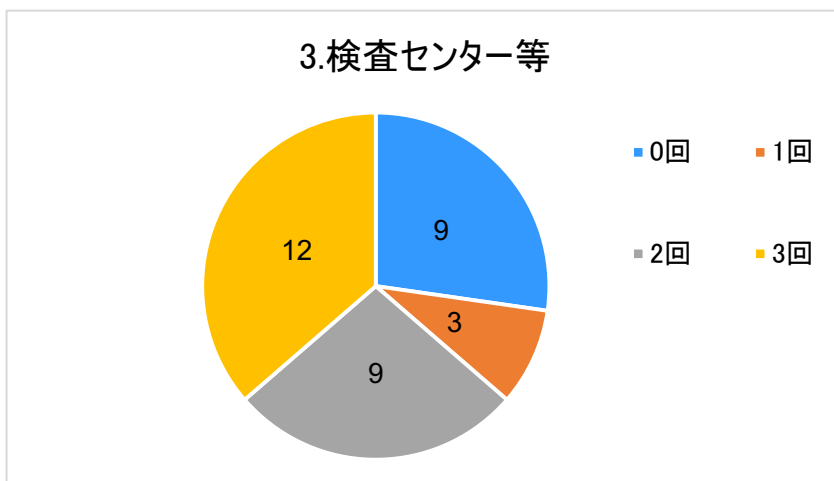
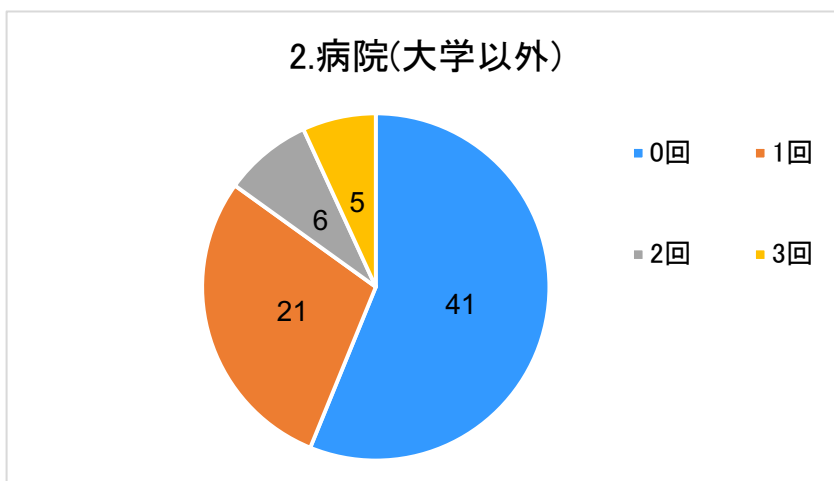




2005年にISO 15189の認定が開始された後、検査センター等が先行して認定を取得し、それに続いて大学病院、大学病院以外の一般病院が認定取得を目指した経緯があり、その流れに一致した結果であった。大学病院では、2016年に10施設の認定をピークに横ばいから低下傾向であるが、要員数が少ないと思われる一般病院は、2017年に年間10施設が認定され、年間の取得数は2017年以降一般病院が大学病院より多くなっている。

#### 5. 認定更新の審査は何回受けていますか

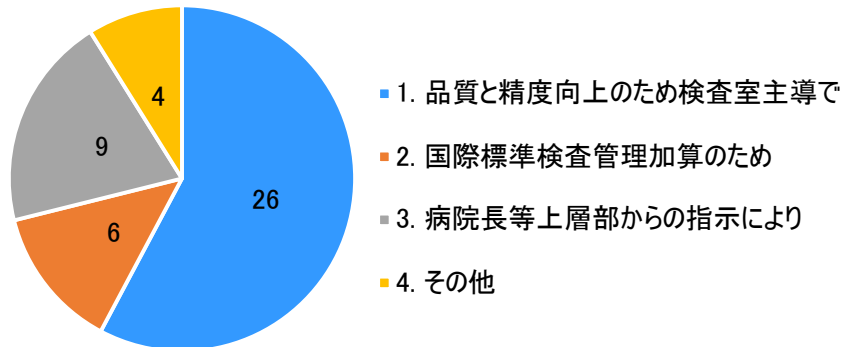




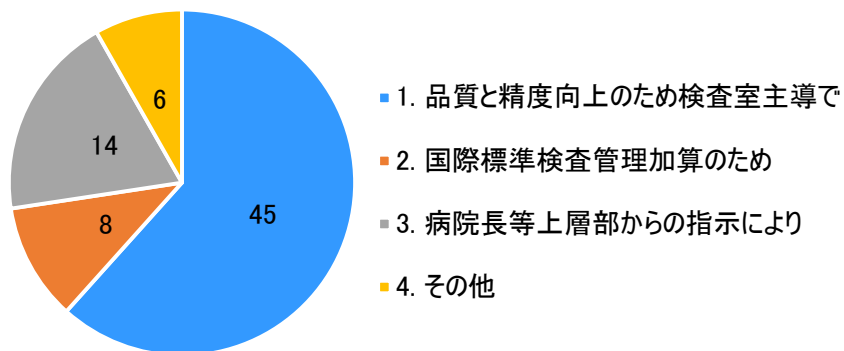
認定更新の審査は、大学病院では0回49%、1回33%、2回13%、3回4%であり、半数が更新を経験していない。一般病院では、0回56%、1回29%、2回8%、3回7%で、半数以上が更新審査を受けていない。検査センター等では、0回27%、1回9%、2回27%、3回36%であり、70%以上が既に更新審査を受けている。

6. ISO 15189 の認定はどのような理由から受けましたか。一番大きな理由をお答えください。

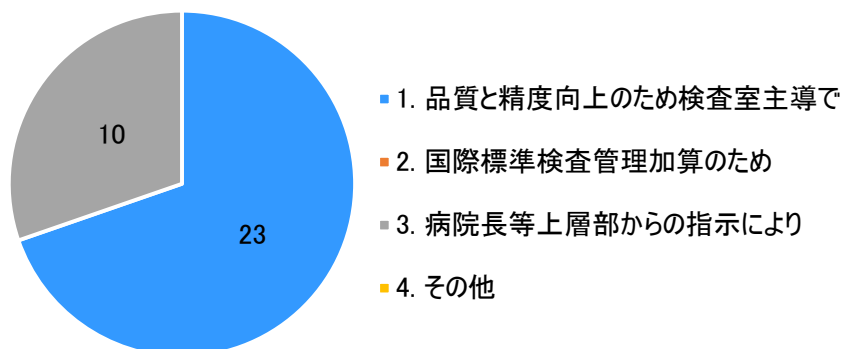
### 1.大学病院



### 2.病院(大学以外)



### 3.検査センター等



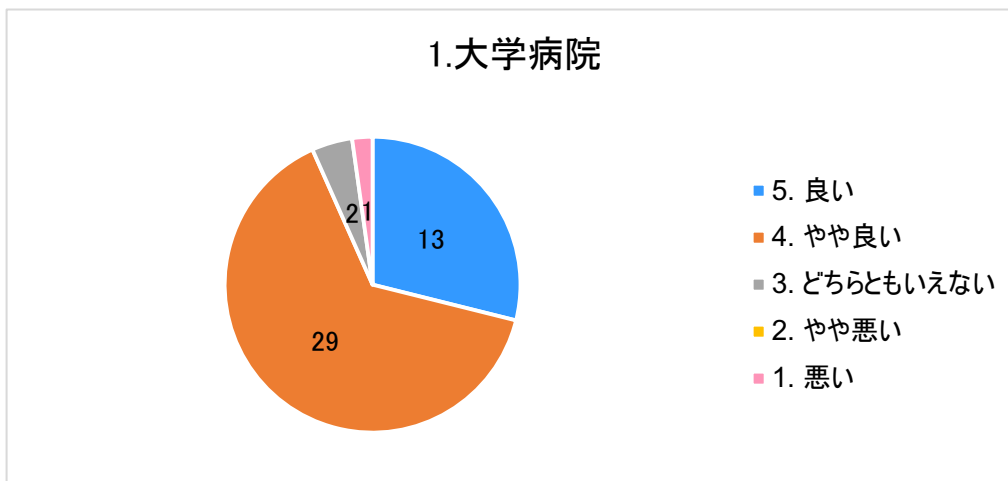
6. で 4. その他を選択した方はこちらにご記入ください。

当院の治験管理センターより取得してほしいとの要望があり、検査部長がそれを承諾したため。 要員の人材育成、教育。
--

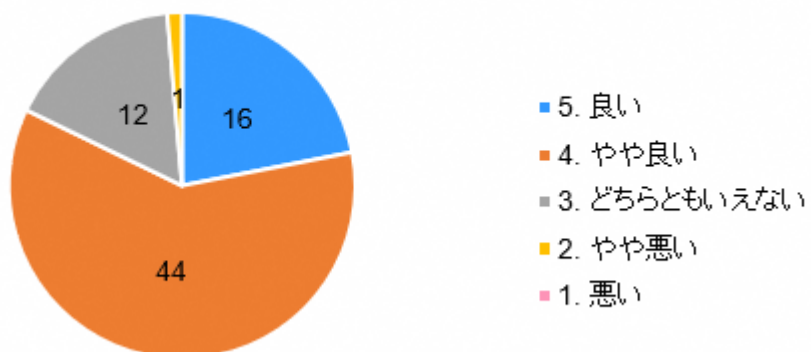
ISO15189:2007 版の認定取得について検査部門の掲げた中期目標であったことから、検査室主導により2009年認定取得。実際の業務と手順書の乖離、紙媒体による記録管理等、管理者の負担が増加し、認定継続困難と判断し、2013年更新を断念。1年間のクーリング期間を設け、2012版の取得を検査部門主導にて目指し、2016年認定取得。その間に、臨床研究中核病院取得のため、病院長からも要請を受ける。
病院機能評価、施設要件のための第三者認証の必要性から。
1つの検査室でありながら、数個の部門にわかれて仕事をしており、また検体検査がブランチラボであることから全体を管理できるツールが欲しかった。また、検査部全体の目標が欲しかった。
病院として各種治験に積極的に参加しているため、検査結果に対する国際的な評価を得ることが必要と考え、検査主導で受審した。
検査室主導で病院に要望をあげていたが、治験と加算がついたことで病院が容認した。
遺伝子検査の実施と治験受託の面が大きな理由であるが、当然検査室としても今後必須になるであろうと考えたため。
がんゲノム医療拠点病院の取得を目指すため。

ISO 15189 の認定取得を目指した理由については、大学病院と大学以外の一般病院で大きな違いはみられなかった。品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が12%であった。なお、国際標準検査管理加算の算定が認められた2016年以降に限ると、国際標準検査管理加算のため取得した施設は17%であった。検査センターでは、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が70%、上層部からの指示により取得した施設が30%であった。その他、要員の人材育成と教育のため、治験管理センターからの要望、がんゲノム医療拠点病院の取得を目指すため、病院機能評価のため等の記載がみられた。

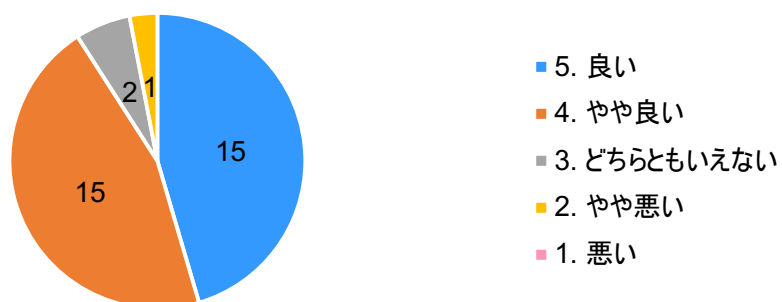
7. ISO 15189 の認定を取得して、総合的に判断して”良かった”か”悪かった”か、5段階で最も適当な番号をお選びください。



## 2.病院(大学以外)

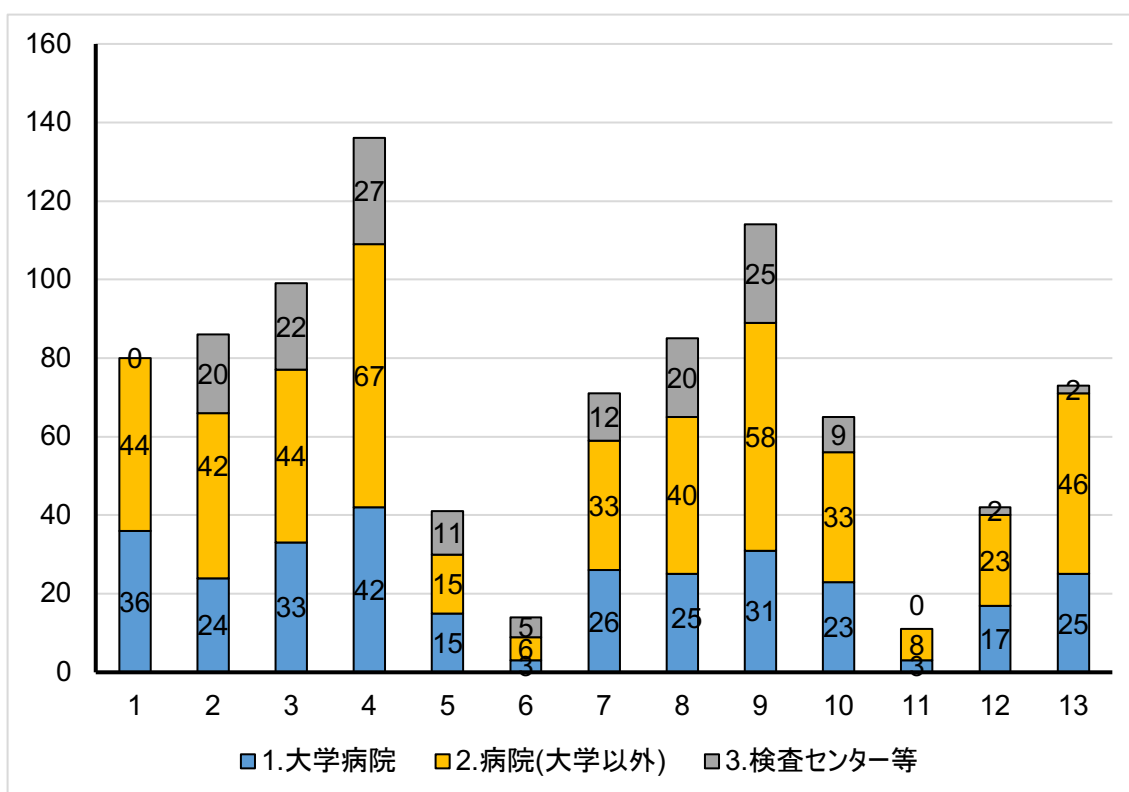


## 3.検査センター等



認定を取得して総合的に判断して「良かった」か「悪かった」か、5段階で評価してもらったところ、「良い」と回答した施設が全体の29%、「やや良い」の施設が58%で、87%の施設が「良い」または「やや良い」と回答していた。151施設中、2施設で「やや悪い」、1施設で「悪い」との回答もみられた。検査センター等のみでみると、「良い」との回答が46%と高い傾向がみられた。

8. ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで、良かったと感じていることについて該当する項目を選択してください(複数可)。記載項目以外で良かったことがありましたら、15. その他を選択してください。



1. 国際標準検査管理加算によって経営面に貢献できた
2. マネジメントシステムにより組織の方向性が定まった
3. マネジメントシステムによって責任体制が明確になった
4. 品質マニュアルや各種手順書を整備することができた
5. 手順書類を改訂し業務が効率化した
6. 業務の見直しにより仕事量のスリム化が起こった
7. 各種教育研修プログラムの導入ができた
8. 内部監査を行うことで他部署の業務への理解が深まった
9. 是正処置によって継続した改善が行えるようになった
10. 同じ目標を全員で目指すことで一体感が生まれた
11. 診療各科との関係性が向上した

- 12. 治験部門から喜ばれた
- 13. 施設内での検査室の評価が高まった

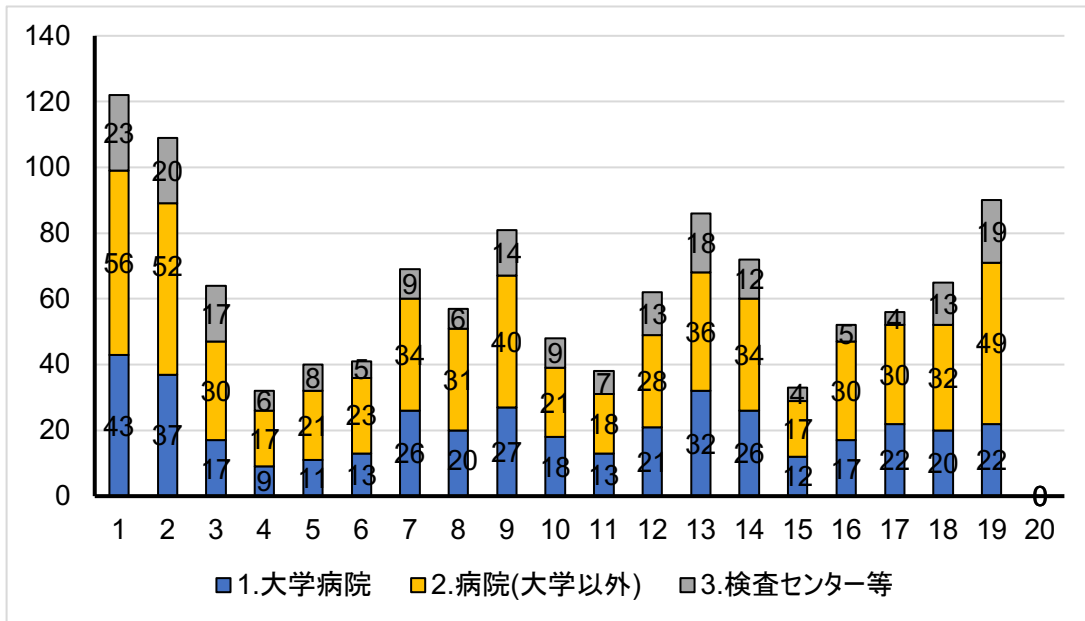
8. で 15. その他を選択した方はこちらにご記入ください。

DPC係数が上がった。SOPを整備することで業務の内容について深く考えるようになった。また、同じ手順で行うようになった。取り決めを行い周知することが徹底されるようになった。検査の質の向上を意識するようになった。
病院機能評価で唯一「S」評価を受け、検査科の存在が明確となった。 リスク管理上、改善策の手順化を行うことで再発防止ができる。 異常値に対して、臨床へ報告するなど判定の基準が明確となった。 精度管理評価が的確に行え、データミスがなくなる。
医療法改定時に、SOP や記録類等、新たに作成する書類がなかった。
JCI や日本医療機能評価機構などの外部監査への対応が楽になった。
検体廃棄手順、共用基準範囲採用に関して、各科の理解を得るのに有効であった。
品質管理(精度管理)が向上した。
検査結果の品質を保つことに対する意識が高まった。
20 代若手要員が指示待ちにならず、各自考えて行動できるようになってきた。
手順書を利用した新人教育ができるようになった。 検査室が整理整頓された。 外部精度管理の結果が良くなった。
取得後間もなく、効果を理解できるのはまだ時間を要する。
回答ではありませんが、得た施設がどのように活用するかが大切なので、「良かった」よりも「どのように役立っている、もしくは役立てたいか」と聞いて欲しいと感じました。

ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで良かったと感じていることについては、「品質マニュアルや各種手順書を整備することができた」が最も多く、次いで多い順に「是正処置によって継続した改善が行えるようになった」、「マネジメントシステムにより責任体制が明確になった」、「マネジメントシステムにより組織の方向性が定まった」、「内部監査を行うことで他部署の業務への理解が深まった」、「国際標準検査管理加算によって経営面に貢献できた」、「施設内での検査室の評価が高まった」、「各種教育研修プログラムの導入ができた」、「同じ目標を全員で目指すことで一体感が生まれた」であった。その他の良かった点として、品質の確保や精度管理の向上などが挙げられた。

9. ISO 初回審査受審ならびに ISO 認定を維持(更新)するために、苦勞あるいは負担に思うことは、どのようなことですか？ 該当する項目選択してください(複数可)。記載項目以外に負担と思うことがありましたら、21.その他を選択してください。また、負担を軽減する工夫がありましたら 22. 苦勞や負担を軽減する工夫を選択してください。





1. 品質マニュアルなどの文書管理・維持・定期的な見直し
2. 検査項目の標準作業手順書の管理・維持・定期的な見直し
3. 品質方針や品質目標の策定やその達成度の評価
4. 委託先検査室や取引先の管理・評価
5. アドバイスサービスの実施・記録の作成
6. 苦情処理の実施・記録の作成
7. 不適合の識別および是正処置実施・記録の作成
8. 予防処置の実施・記録の作成
9. マネジメントレビュー（インプット情報収集、アウトプット）の実施
10. 品質記録の作成
11. 臨床検査サービス利用者あるいは要員からの意見の収集および情報伝達
12. 内部監査員の養成
13. 内部監査の実施
14. 個人教育記録の作成、教育スキルマップ、特定業務資格認定、力量評価など
15. 検査室環境（冷蔵庫などの温度管理を含む）の確認作業
16. 機材の管理（定期的なメンテナンス、校正、トレーサビリティ確認、修理記録作成を含む）
17. 試薬・消耗品の管理・記録作成
18. 維持（更新）のための人員の維持
19. 維持（更新）のための費用
20. 負担に思うことはない

9.で 21. その他を選択した方はこちらにご記入ください。（括弧内の数字は同じ意見の数）

管理主体がやるべきことをしっかり行っていないため、管理主体の仕事まで作り上げる状況です。  
ISOのそれぞれの作業にかかる時間は超過勤務に入れない原則ですが、休日まで出勤せざるを得な

い状況を管理主体が作っている現状は人員不足と計画性のなさと思われます。
上記チェック項目にかなりの時間を割いているのは確かであるが、負担に思うというよりは仕事の一環としてやらなくてはいけないものという感覚である。
弊社は登録衛生検査所であるため検査に携わる要員が多く、各々に同様の理解レベルで情報を周知することが難しいと感じることがあります。
若手要員への教育と規格理解の向上への活動。
経験年数を重ねた要員の意識改革が難しい。
国立病院機構では転勤があり、主要ポストの異動で力量が下がる。 役割によっては要員が体調を崩すことがある。
更新の費用はあらかじめ予算申請していますが、準備する職員の時間外勤務時間の発生とその費用は負担に思う。
記録・紙媒体の管理方法(スリム化する工夫)。(2)
病理検査室のみの取得であり、現在拡大申請にむけて活動している。その中から見えてきたことについてチェックした。一番苦労したのは、PDCAを回すとはどういうことかを理解させることに苦労した。
ほぼ全部が負担ではありますが、品質を維持向上させるためには仕方ない部分は多々あります。文書の関連や引用の更新時の確認などは漏れやすく、対策に頭が痛いところです。掲示物の管理なども手間がかかります。
これも同様に全て負担です。取得前から行っていることも多々ありましたが、日常検査+アルファという意識が拭えず、全部含めて日常検査とは受け止めて貰えていません。必要性を理解してやっているのか、嫌々ルールだからやっているのかが大切だともいます。

9.で 22. 苦労や負担を軽減する工夫を選択した方はこちらにご記入ください。

(括弧内の数字は同じ意見の数)

工夫としてはPDCAを認識できるようなデータ(記録類)の取りまとめ方法を示し、6-8の項目を整理しやすくして、マネジメントレビューのインプットにつなげるようにした。
文書管理システムを導入したことにより、文書管理の負担軽減が図れた。 記録を紙ベースではなくシステムのログで残せることにより、記録保管スペースが不要となった。(3)
品質会議に関する議案書のテンプレート化。
コンサルタントの契約 人員の補充 適切な機器整備、環境改善。
2019年9月に認定取得しましたが、品質管理者(代理含む)2名の負担が大きいことと、次世代の品質管理者にうまく引き継ぐために、11月から品質管理者代理を1名から4名に増やして品質管理者グループを結成しました。グループ内で2年ごとに品質管理者を交代し、代理が品質管理者の業務をサポートしていく体制にしました。 認定取得準備当初は、QMS事務局の各担務のリーダー・サブリーダーを主任クラスが担当していましたが、2019年4月からサブリーダーを中堅クラスの要員にし、次年度リーダーに昇格させることにしました。今後は毎年リーダー・サブリーダーを順繰りに要員に担当させることによって、要員の品質マネジメン

トシステムに対する理解を深めてもらおうと考えています。
ISO 取得まで課長 2 名をルーチン業務から外し、書類整備や環境整備に専念させた。 検査補助員 1 名を文書管理担当としルーチン業務を半減させ、文書管理を掌握させた。
出来るだけワークシェアリングを行い一部のスタッフだけに業務が偏らないよう心掛けている。 早めに世代交代を行い若いスタッフにもきちんと継続できるよう教育している。(4)
認定範囲以外の部門(当院では病理、生理、生殖医療)の要員についても ISO 関連業務を分担し、 全員でやっていると思えるようにした。 管理主体が中心となってやっていた文書管理業務を、各部門から選出された要員で構成する文書管理委員会を中心に行うこととした。
従来から用いている運用をそのまま適応したので新規業務は多くなっていません。ISO だけではなく品質管理系の業務が苦手だから負担と言うだけです。負担を軽減すると言うより、マネジメントレビューが報告だけに終わる部門が多く、やったことが診療の何に貢献したのか、経時的分析を示せ、是正に繋げろ、次の目標と診療に示せる成果を考えると、負担が多くなることばかり指示しています。
工夫というか、ISO に関するソフトはあるのですが、管理をしてくれるソフトがあればいいと。ソフトが定期的にするべき改訂や確認作業、周知状況などすべてを管理して、指示する。改訂履歴も自動で残る。不具合があれば知らせる。要求事項の教育サポートも含んでいるような事務作業を軽減できるソフトがあれば、品質の向上に労力を集中で、専門性にも注力できて成果があがると考えます。

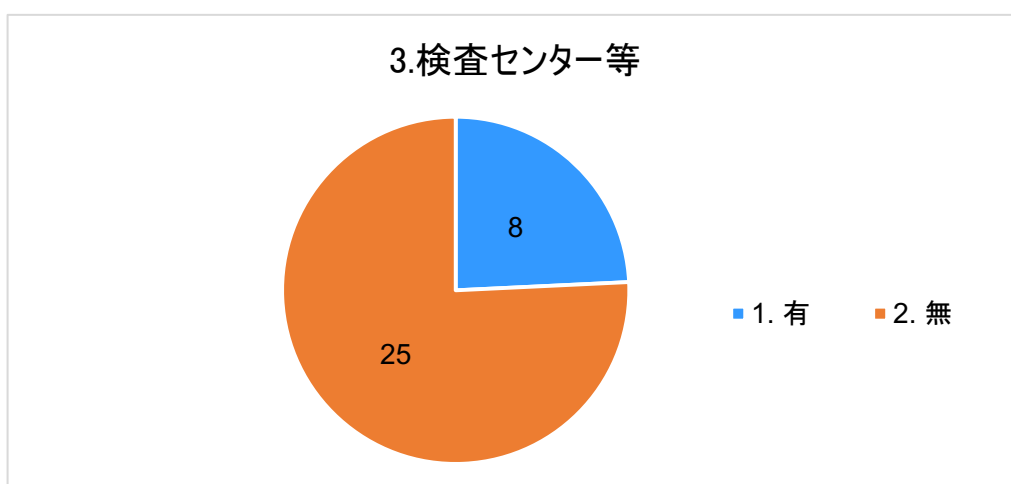
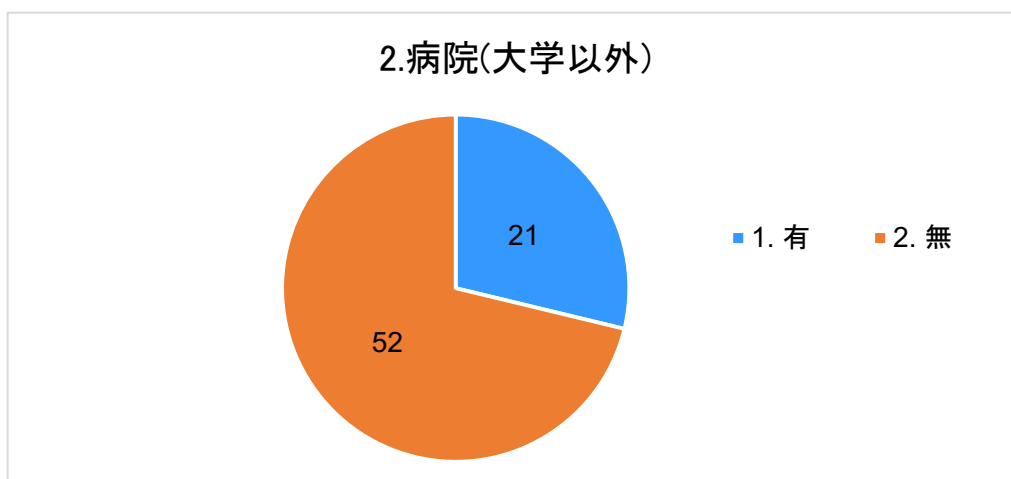
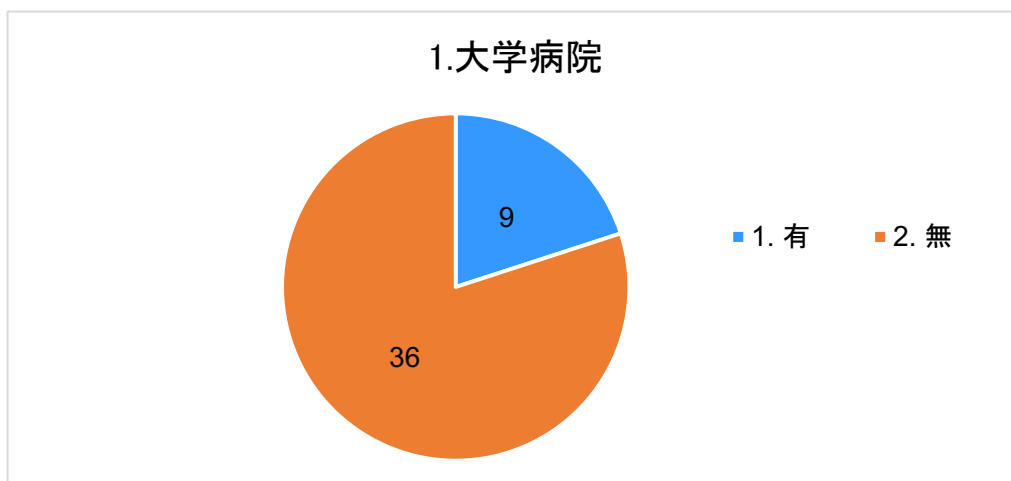
ISO 15189 初回審査受審ならびに ISO 15189 認定を維持（更新）するために、苦労あるいは負担に思うことについては、「品質マニュアルなどの文書管理・維持・定期的な見直し」が最も多く、次いで多い順に「検査項目の標準作業手順書の管理・維持・定期的な見直し」、「維持（更新）のための費用」、「内部監査の実施」、「マネジメントレビュー（インプット情報収集、アウトプット）の実施」、「個人教育記録の作成、教育スキルマップ、特定業務資格認定、力量評価など」、「不適合の識別および是正処置実施・記録の作成」、「維持（更新）のための人員の維持」、「品質方針や品質目標の策定やその達成度の評価」、「内部監査員の養成」、「予防処置の実施・記録の作成」、「試薬・消耗品の管理・記録作成」、「機材の管理（定期的なメンテナンス、校正、トレーサビリティ確認、修理記録作成を含む）」などが挙げられた。一方で、苦労あるいは負担に思う回答が少なかった回答としては、「検査環境（冷蔵庫などの温度管理を含む）の確認作業」、「委託先検査室や取引先の管理・評価」、「臨床検査サービス利用者あるいは要員からの意見の収集および情報伝達」、「アドバイスサービスの実施・記録の作成」、「苦情処理の実施・記録の作成」などが挙げられている。

その他の苦労あるいは負担に思う内容として、記録・紙媒体の管理方法、時間外勤務時間の発生、要員の異動、経験年数を重ねた要員の意識改革の困難さなどが挙げられている。

苦労や負担を軽減する工夫としては、文書管理システムの導入、一部の要員に業務負担が偏らないようにワークシェアリングを行う、早めに世代交代をすることなどが挙げら

れている。

10. 「自施設は規格で要求されている以上の過剰な対応を行っているのでは？」と疑問を持たれたことはあるでしょうか。有・無をお答えください。

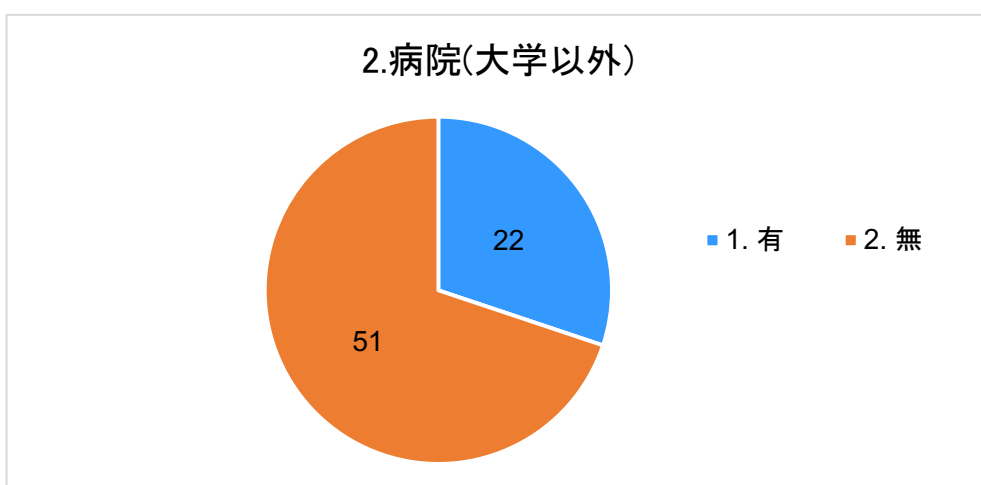
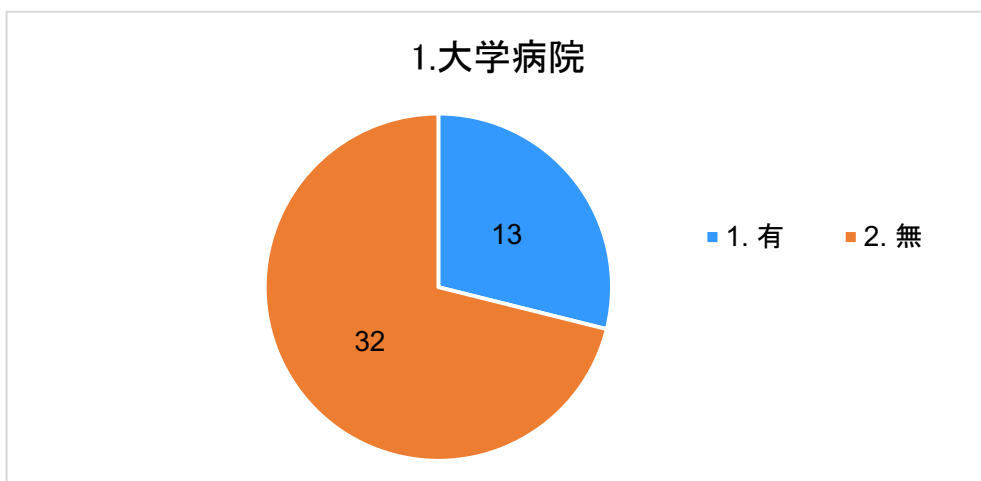


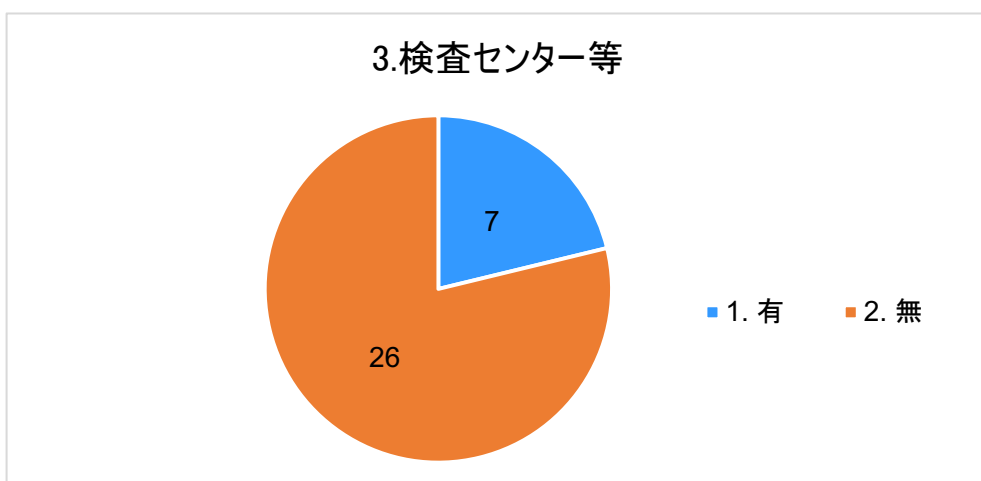
自施設は ISO 15189 規格で要求されている以上の過剰な対応を行っているのではないかと疑問を持ったことがあるかという質問に対しては、全体の 25%の施設が疑問を持ったことがあると回答している。

11. 上記の設問について”有”とお答えの施設への質問です。では、なぜ、要求されていること以上の対応を行っているのでしょうか。簡単に結構ですのご自由にお答えください。

過剰な対応の理由として、サーベイランスなどの現地審査時に指摘事項や是正処置の対象となるのを避けるため、審査員の意向に沿った対応をするため、要求事項の理解不足などが挙げられている。

12. 定期サーベイランス現地審査や更新審査では、要求事項と実際の運用について審査を受けますが、これまでの貴施設のご経験で、審査での指摘について疑義が生じたことはあるでしょうか。有無をお答えください。





定期サーベイランス現地審査や更新審査において審査の指摘について疑義が生じたことがあるかという質問に対しては、全体の28%の施設で疑義が生じたと回答していた。

13. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。その時の疑義照会には納得できる説明はありましたか。ご自由にお答えください。

疑義照会に納得できる説明があったかという質問に対しては、納得できたものと納得できないとするものがほぼ同数であった。納得できなかったものの中に審査員による対応の差を指摘するものが多い傾向であった。

14. 上記 12.で疑義が生じたことのある施設に質問です。疑義の一例として「要求事項を理解して遂行していた手順が審査員からは不十分と指摘された。」等があらうかと思われませんが、貴施設では、どのようなことで疑義が生じましたか。

疑義の内容に関する質問に対して様々な内容の回答がみられたが、要求事項の解釈の相違に関するものが多く、審査員による見解の差異なども挙げられていた。

15. ISO 15189 の認定に関して、どのようなことでも結構です。ご自由にご記載ください。

ISO 15189 の認定に関する自由記載の意見として、審査員による判断基準が異なるという回答が多数を占めていた。ISO 15189 の認定の取得と維持に関しては、業務量の増加や維持費等の負担はあるものの総じて肯定的な意見が多くみられた。

## F. 考察

日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会で実施した ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査により 151 施設（大学病院 45 施設、大学以外の病院 73 施設、検査センター等 33 施設）から回答を得た。病院の ISO 15189 以外の施設認定に関しては、ISO 15189 の認定が必要とされる臨床研究中核病院 6 施設、がんゲノム医療中核拠点病院 8 施設、がんゲノム医療拠点病院 21 施設が含まれていた。

各施設の要員数については、50人以上とする施設が全体の63%を占めているが、30人未満の要員数で運用している施設も全体の12%存在している。50人以上の要員数が確保されているのは、大学病院で71%、一般病院で55%となっており、大学病院では全て30人以上であるが、一般病院の15%で20人以上30人未満となっている。検査センター等では100人以上の施設が58%と大半を占めているが、逆に20人未満の施設も9%含まれており、検査センターとしてISO 15189を必要とする特性を反映しているものと考えられる。

臨床検査専門医が不在の施設は全体で58施設、38%を占めており、大学病院の11%、大学以外の病院の44%、検査センター等の64%において臨床検査専門医が不在であった。大学病院では、臨床検査専門医が複数在籍している施設が64%を占めるなど、施設区分によって大きな違いがみられた。新専門医制度における19の基本領域専門医の一つである臨床検査専門医数の増加とISO 15189認定施設における臨床検査専門医の配置は喫緊の課題と考える。

ISO 15189認定の取得時期と更新回数については、2005年にISO 15189の認定が開始された後、検査センター等が先行して認定を取得し、それに続いて大学病院、大学病院以外の一般病院が認定取得を目指した流れを反映した結果であった。大学病院では、2016年に10施設の認定をピークに低下傾向であるが、取得可能な施設の大半が既に認定を受けているものと考えられる。一方、要員数が少ないと思われる一般病院は、2017年に年間10施設が認定され、年間の取得数は2017年以降一般病院が大学病院より多くなっており、今後さらに要員数が少ない施設が認定を取得できるような支援が必要と思われる。全体の約半数の施設で未だ認定の更新を経験しておらず、特に小規模の施設における認定の継続に苦慮することも予想されることから、認定維持ならびに更新の支援についても検討する必要があるものと考えられる。

ISO 15189の認定取得を目指した理由については、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が12%であった。国際標準検査管理加算の算定が可能となった2016年以降に限ると、国際標準検査管理加算のため取得した施設は17%であった。検査センターでは、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が70%、上層部からの指示により取得した施設が30%であった。その他、要員の人材育成と教育のため、治験管理センターからの要望、がんゲノム医療拠点病院の取得を目指すため、病院機能評価のため等の記載がみられた。臨床研究中核病院、がんゲノム医療拠点病院などの認定の要件や、国際標準検査管理加算の算定などで、ISO 15189の認定取得が施設の上層部からの指示で増えることも予想されるが、臨床検査の品質と精度向上のため検査室主導でISO 15189認定取得を目指すことが本来の姿勢であり、認定の更新・維持につながるものと考えられる。

ISO 15189の認定を取得して総合的に判断して良かったか5段階で評価してもらったと

ころ、87%の施設が良い(5)、やや良い(4)と回答していたことから、臨床検査の品質と精度向上のためのISO 15189 認定取得の意義が検査室において理解されているものとする。また、ISO 15189 規格への取り組みを行っていることで良かったと感じていることについては、品質マニュアルや各種手順書を整備できた、継続した改善が行えるようになった、マネジメントシステムにより組織の方向性や責任体制が明確になった、内部監査により他部署の業務への理解が深まった、国際標準検査管理加算によって経営面に貢献できた、施設内での検査室の評価が高まった、各種教育研修プログラムの導入ができたことなどの回答が多く、ISO 15189 認定取得の主要なメリットと思われる。

ISO 15189 初回審査受審ならびにISO 15189 認定を維持(更新)するために、苦労あるいは負担に思うことについては、品質マニュアルや準作業手順書などの文書管理・維持・定期的な見直し、維持(更新)のための費用と要員の維持、内部監査やマネジメントレビューの実施、個人教育記録の作成、教育スキルマップ、特定業務資格認定、力量評価、内部監査員の養成などの回答が多くみられ、その他、記録・紙媒体の管理方法、時間外勤務時間の発生、要員の異動、経験年数を重ねた要員の意識改革の困難さなどが挙げられている。苦労や負担を軽減する工夫としては、文書管理システムの導入、一部の要員に業務負担が偏らないようにワークシェアリングを行う、早めに世代交代をすることなどが挙げられている。文書管理の負担、維持(更新)のための費用と要員の維持、要員の時間外勤務などは、ISO 15189 認定の更新・維持における課題と考える。

ISO 15189 の審査に関しては、全体の28%の施設で疑義が生じたことがあると回答しており、審査員によって判断基準が異なるという意見が多くみられた。今回のアンケートから、受審側の問題として、本来臨床検査の品質と精度の向上を目指すべきところであるが、審査に通ることが目的となっている傾向も感じられた。審査側の課題としては、審査員の標準化の問題が大きいと考えられ、本アンケート調査結果を参考に、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会等の臨床検査に関係する団体が協力して認定制度の充実を図ることが重要と考える。



令和2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）  
「検体検査の精度の確保等に関する研究」  
分担研究報告書

「法令改正後の遺伝子関連検査の状況と今後の課題」

研究協力者 宮地 勇人（東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授）

研究要旨

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、遺伝子関連検査について「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り、議論を踏まえて、具体的な方策等を検討・策定することとなった。そこでの意見取りまとめを踏まえて、法的整備が進められ、検体検査の精度の確保に係る医療法等の一部改正（改正法）と厚生労働省令による施行規則（改正省令）が2018年12月1日に施行された。改正法では、遺伝子関連・染色体検査が一次分類として設置され、その実施における基準として、義務として求めるものには、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存、内部精度管理の実施と適切な研修が挙げられた。しかしながら、我が国の現状を踏まえて、外部精度管理調査の受検は努力義務となり、検査室の第三者認定は勧奨とされた。

本研究課題では、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査および検査室の第三者認定を中心に、精度の確保に係る法令改正後の状況と課題を整理し、社会実装に向けて提言することを目的とした。さらに、それらを進める上で、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の基準と規制に関する状況と今後の課題を整理した。

我が国で運用されている国際規格 ISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」に基づく施設認定プログラムの対象は、従前から保険診療収載項目（薬事承認検査）に限定されてきた。遺伝子関連検査では、薬事承認された体外診断薬は少なく、臨床検査室が独自に開発した laboratory-developed tests: LDT を用いて測定するケースが多い。遺伝子関連検査を実施する臨床検査室の客観性と信頼性を確保する上で、LDT を対象とした ISO 15189 施設認定プログラム設置が必要となる。その課題対応のため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究」（2017-2019年度）において、次世代シーケンサー（next-generation sequencer: NGS）をはじめとする遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス作成作業と発行に続き、それに基づく認定基準の指針設定と施設認定パイロット審査が2019年に実施された。NGS に基づく検査を実施する臨床検査室の認定審査における現地実技試験の開発と評価が行われ、技術の進歩に呼応した外部精度管理調査としての有用性が示された。これらに基づき、施設認定の本格審査が2020年に開始された。これらの状況について、日本版ベストプラクティス・ガイドラインの要求水準に照らし合わせて、取り組みに対する評価を行った。また、今後の課題として、施設認定プログラムの継続における組織的課題と人的課題について整理した。遺伝子関連検査に係る精度の確保のため、法的基準やガイダンスの明確化にて、国際水準に向けた第一歩を踏み出した。一方、施設認定プログラムの組織的課題として、認定取得した臨床検査室の維持と拡大には、認定機関の整備・強化、継続的質改善の仕組みとして外部精度管理調査の体制整備と認定取得後の質モニタリング・改善指導、そのための現地実技試験の継続と充実のための第三者独立機関の構築が不可欠である。また、それらを社会実装し運用するための人的リソースの課題として、遺伝子関連検査の精度の確保に係る責任者や部門管理者、検査報告の水準の確保、施設認定における審査員など人材の

確保と育成が不可欠である。法令改正に係る環境・体制を進める上で、これらの機能を担う恒常的な組織機能の構築に向けて準備が必要と考えられる。それらを推進する上で、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の基準と規制に関して、第三者認定を求める高い技術による検査の明確化と施設要件の設定、要員の教育・訓練、外部精度管理調査と代替え法の実効性ある普及のための方策の検討が必要である。

## A. 目的

ゲノム医療実現を推進するため設置された「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」では、日本臨床検査標準協議会「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」（日本版ベストプラクティス・ガイドライン）の要求水準が必要であり、タスクフォースでの議論を踏まえて、具体的な方策等を検討・策定することとなった。そこでの意見取りまとめを踏まえて、法整備が進められ、検体検査の精度の確保に係る医療法等の一部改正（改正法）の公布に続き、具体的な基準は厚生労働省令による施行規則（改正省令）として公布され、これらは2018年12月1日に施行された。

改正法では、遺伝子関連・染色体検査が一次分類として設置され、その実施における基準として、義務として求めるものには、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存、内部精度管理の実施と適切な研修が挙げられた。しかしながら我が国の現状を踏まえて、外部精度管理調査の受検は努力義務となり、検査施設の第三者認定は勧奨とされた。

本研究課題では、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査および検査施設の第三者認定について、法令改正後の取り組み状況と今後の課題について整理し、社会実装のための提言を行うこととした。さらに、それらを進める上で、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の基準と規制に関する状況と今後の課題を整理した。

## B. 調査方法

日本版ベストプラクティスガイドラインの求める国際水準を目指す上で、遺伝子関連検査を実施する臨床検査室の客観性と信頼性を確保するため、第三者認定プログラムの設置が必要となる。本研究課題では、国際水準の第三者施設認定による品質保証に向けた対応及び外部精度管理調査（技能試験）の実施体制の確保の取り組み状況に対する評価を行った。また、今後の課題として、施設認定プログラムの継続における組織的課題人的課題、さらに精度の確保に係る基準について整理した。

### 1) 遺伝子関連検査のための ISO 15189 施設認定プログラム構築に必要な検討作業

遺伝子関連検査では、薬事承認された診断検査薬がなく、自家調製試薬（in house）または臨床検査室が独自に開発した laboratory-developed tests: LDT を用いて測定する場合が多い。遺伝子関連検査の品質保証は、検体の種類、検出対象や解析手法が多様で、高度・複雑なプロセスなど技術の進歩と臨床的なニーズに呼応することが求められる。近年、遺伝子解析技術の進歩に基づく検査診断薬の開発と臨床利用の展開は著しい。従来からの単一項目から複数項目または多項目解析（マルチプレックス）のコンパニオン

診断へと展開し、2019年には、NGSを用いたがん遺伝子パネル検査が保険収載された。これら検査の結果は、患者診療における医学的判断を左右することから、その検査の精度（品質）の確保または品質保証が重要となる。

これらの課題を踏まえて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究」（ゲノム創薬基盤推進研究事業：ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究）（2017-2019年度）では、「ゲノム等の情報の患者への還元も想定したバイオリソース（いわゆるクリニカル・バイオバンク）とその検査・解析の国際基準：TC212/ISO 15189」の研究課題において、遺伝子関連検査のためのISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」施設認定プログラム構築に必要な検討作業が行われた。検討作業の概要は、施設認定基準を明確化するためのガイダンス文書の作成、審査員の養成、現地実技試験の開発さらに認定施設の能力モニタリングのための外部精度評価の仕組みの検討である。

## 2) 遺伝子関連検査のための国際規格 ISO 15189 ガイダンス文書

NGSをはじめ新たな解析技術に基づくサービス提供においては、国際的な品質保証の取り組みや標準化の活動を踏まえて、品質保証する体制のもと、適切な実施と利用が望まれる。国際規格 ISO 15189: 2012「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」は、その適用範囲として、遺伝子関連検査を含む。一方、遺伝子関連検査に特有の事項として、遺伝カウンセリングや機密保持などの記述に留まり、多くの要求事項について、どのように遺伝子関連検査に適用するか詳細は不明である。

このような課題を踏まえて、遺伝子関連検査のためのISO 15189施設認定プログラム構築に必要な検討作業の一貫として、遺伝子関連検査のためのISO 15189ガイダンス文書が規格補助文書として作成された。その内容は、ISO 15189: 2012の「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」の各要求事項について、遺伝子関連検査に特化した国内外の関連ガイドラインや学術文献を参照し、その内容を原則改変せず記述してある。ガイダンス文書は、原案について、関係委員会にて意見聴取、精緻化、編集作業を行い、2019年11月に発行された。測定フェーズ別では、検査前（検体採取、搬送、受取り、取り扱い、調整、保管）、検査（検証および妥当性確認、検査手順の文書化、精度管理物質の利用、内部精度管理、外部精度管理、生物学的基準範囲・臨床判断値）、検査後（結果の確認、結果報告）において、ISO 15189の要求事項に基づき、遺伝子関連検査に特有の内容が述べられている。薬事承認された診断検査薬の導入において、臨床検査室の責任は、検証から始まる。一方、LDTに基づく遺伝子関連検査において、検査室の責任は、妥当性確認から始まる。妥当性確認では、客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途または適用に関する要求事項が満たされていることを確認する。妥当性

確認・検証に基づく性能特性の明確化は、それを指標とした内部精度管理においても重要な指標を提供する。

遺伝子関連検査では、外部精度管理調査が広く受検できる体制となっていない。ISO 15189: 2012 の要求事項では、5.6.3 検査室間比較の 5.6.3.2 代替のアプローチにおいて、検査室間比較が不可能な場合はいかなるときも、検査室はその他のアプローチを開発し、検査結果の許容性の決定に関する客観的証拠を提供しなければならない、としている。ガイダンス文書では、日本版ベストプラクティス・ガイドラインで示された代替え方法として、検査施設間での盲試料の交換、盲試料の反復検査、異なる独立した方法による検査の実施、及び他のパラメーター等との比較等が言及されている。このような代替方法には、分析プロセス（シーケンス等）における個々のステップを調べる汎用的な施設技能試験も含むことができる。

遺伝子関連検査のためのガイダンス文書の活用としては、臨床検査室にとって、品質マネジメントの導入と継続的改善、標準作業書の作成、責任者や測定者の教育・訓練に利用可能である。

### 3) 現地実技試験の開発と実装

遺伝子関連検査のための ISO 15189 施設認定プログラムの設置は、日本適合性認定協会（JAB）において、2019 年にパイロット審査が行われ、認定基準の公表に続き、2020 年から本格審査が開始された。

ISO 15189 施設認定のパイロット審査において、外部精度管理調査として、現地実技試験と実装、評価が行われた。準備として、がん遺伝子パネル検査用の持ち込み試料の測定性能評価、試料の安定的搬送方法の検討、受審施設用の報告書および審査員用説明書が作成された。パイロット審査において、現地実技試験の有用性を確認するとともに課題整理と修正を行なった。本格審査においては、現地審査の前に試料を予め施設に送付し、NGS 解析と判定結果、考察の報告書の提出を求めた。施設からの報告書および解析データファイルをもとに、病的バリエーションのアレル頻度の有意な低下や偽陰性結果、偽陽性結果とその要因を分析し、現地審査に先立ち、審査員と事前打合せを行なった。施設の現地審査においては、配布試料について、測定、解析が標準作業書通りに実施されているか、測定結果の自己評価は適切か、内部プロセス改善の余地がないか議論と情報提供がなされた。統一試料を用いた現地実技試験の有用性確認と課題整理がなされた。

## C. 結果

### 1) 国際水準の第三者施設認定による品質保証に向けた対応

遺伝子関連検査のための ISO 15189 施設認定プログラムの構築に必要なガイダンス文書は、国内外のガイドライン等の文書を踏まえて作成された。本文書原案に基づき、審査員の教育研修の実施、認定基準の指針原案の策定の上、NGS を用いて遺伝子関連検査

を実施する施設を対象に、ISO 15189 施設認定パイロット審査が行われた。パイロット審査では、海外の規格に言及したガイダンス文書の記述内容との整合性を審査し、国際規格に準拠して客観性、信頼性を確保した点において国際水準の確保が出来た。

## 2) 外部精度管理調査（技能試験）の実施

遺伝子関連検査の多くは、高度な技術の複雑なプロセスで実施されている。このため、第三者施設認定における検査室の能力の評価において、技術的な能力の評価をより確実にするには、現地審査時の現地実技試験が大きな役割を担う。

遺伝子関連検査の外部精度評価・施設技能試験は、検査室の検査結果と外部ソースとの比較のプロセスで、未知の試料を一定数の検査室に提供し、全検査室からの結果を解析する。系統的エラー、トレーニングの必要性、検査の品質の客観的エビデンスの明確化を行う。遺伝子関連検査のための ISO 15189 施設認定審査における現地実技試験は、オンサイト評価の次の利点を活かすよう構築された。オンサイト評価では、①検査室の実践、能力を評価するため定期的なサイトビジットを行う。②検査室での検査の運用をモニタリングし、検査の品質を確保する。③内部プロセスの改善のための情報提供を行う。NGS を用いたがん遺伝子パネル検査においては、定量的測定における測定性能と信頼性、変異検出において、一塩基バリエーション、挿入、欠失、GC-リッチのゲノム領域、偽陽性・偽陰性理由の認識 (アレルのドロップアウトなど)の確認が必要となる。

遺伝子関連検査における外部精度管理調査の課題として、広く受検できる体制となっていない。その背景として、単項目の検出対象別の外部精度管理調査は、検査の急速な利用拡大、検査項目数の多さ、複雑な検査プロセス、測定前プロセスの重要性などの理由から、試料準備や調査方法の難しさが指摘されてきた。さらに、遺伝子関連検査の利用拡大において、検出対象が単項目から NGS など多項目検査へとシフトしてきた。従来からの単項目の検出対象別の外部精度管理調査の方法の難点を解決するには、NGS など汎用的な方法別の評価方法の開発と運用が必要である。これらの技術的な課題を解決する上で、現地実技試験では、多項目を検出対象とした高度・複雑な検査プロセスからなる NGS 検査の実施に対する外部評価を可能とすることが明らかとなった。また、事前の試料配布と検査結果・判定と考察に基づき、審査当日の自己評価と議論および審査員評価にて、各施設の精度の確保上の課題整理と改善が出来た。一方、NGS 検査の多様性として、検査の目的、検出標的、検査材料、検査プラットフォーム、検査パネルや測定機器と試薬の違いへの対応において、統一試料の限界も明らかとなった。施設で実施する NGS 検査の内容に合わせた配布試料と評価のカスタマイズが必要である。

## D. 今後の課題

### 1) 施設認定プログラムの継続における組織的課題

遺伝子関連検査の日本版ベストプラクティスガイドラインは、「一般原則」と「ベストプラクティス」から構成される。「一般原則」の内容は、品質保証の枠組み、インフォームド・コンセント、遺伝カウンセリング、個人遺伝情報の保護、検体管理など検査

の利用と実施における一般的事項に関する原則が述べられている。「ベストプラクティス」はこの「一般原則」の実施における実務上のガイダンスの提供をめざすもので、その具体的な柱は、①検査の品質保証システム、②施設技能試験、③検査結果の報告、④検査施設要員の教育と訓練の基準である。

上述のごとく、遺伝子関連検査における品質保証のための法的基準やガイダンスが明確化されつつある。さらに、それらに基づく、施設の監査（立入調査や第三者施設認定）がなされるようになり、品質保証の体制として国際水準に向けて一步を踏み出した。現地実技試験では、多項目を検出対象とした高度・複雑な検査プロセスからなるNGS検査の実施に対する外部評価を可能とすることが明らかとなった。一方、施設認定プログラムの組織的課題として、認定取得した臨床検査室の維持と拡大には、継続的質改善の仕組みとしての外部精度管理調査の体制整備と認定取得後の質モニタリング・改善指導、そのための現地実技試験の継続と充実のための組織構築が必要である。NGSのための現地実技試験の継続と充実には、配布試料の事前の解析と評価（バリエーション頻度や病的バリエーションの判定）および検査施設での試料解析報告書と解析データの評価を行う恒常的な組織の設置が必要である。

国際水準での遺伝子関連検査の環境・体制整備として、医療機関の機能に相応の検査室の品質と能力を確保する上での課題取り組みも必要である。緊急時を含めた地域医療と高度医療を提供する病院の医療の質と患者安全を支える検査室能力の確保が求められる。必要な要件・基準と環境・体制整備について、日本版ベストプラクティス・ガイドラインやISO 15189改訂版（2022年）など関連するガイドラインや先駆的な海外事例の調査を踏まえて、設定するとともに、要件・基準を満たすための段取り（施設認定、外部精度管理・施設技能試験、報告書のあり方、人材育成：測定者と管理者）を検討する必要がある。

## 2) 人的課題

ガイダンス文書の作成では、検査室の要員について、海外の規格に言及し、国内医療制度の現状を踏まえて整理されている。基準適合には、相応の力量を有する要員の育成が課題である。遺伝子関連検査の日本版ベストプラクティスガイドラインの要求水準に照らし合わせて、人的リソース課題として、NGSなど高度技術に基づく遺伝子関連検査の精度の確保に係る責任者や部門の管理者、検査報告の水準の確保など人材の確保と育成が不可欠である。さらに、遺伝子関連検査のためのISO 15189施設認定の維持と拡充のためには、技術の進歩に相応した力量を有する審査員の養成・増員が必要である。

報告書の質と要員訓練は、測定前から測定後プロセス（解釈）をみる外部精度管理調査の事例に基づく、教材作成と研修会を組み合わせたアプローチなど継続的な教育プログラムの設置の検討が必要である。

## 3) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の基準と規制に関する課題整理

・遺伝子関連・染色体検査は、測定技術の進歩により、救急外来などで簡便且つ迅速に使用可能なPOCT用の病原体核酸検査の開発と実用化が進み、診療所や小規模施設で実施できるようになった。このことから、遺伝子関連・染色体検査の実施において、すべからく第三者認定を求めることは合理性がない。第三者認定を求めるべき高度な技術を有する原理・項目等を分類する必要がある。その指標として、用いる検体の種類、測定対象の多寡、検査に用いる測定試薬・装置の精度の担保（医薬品医療機器等法による品質等の担保）が挙げられる。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」（2016年度）の報告では、以下の3点が挙げられている。検査検体が病理検体でないこと、単一の核酸配列を対象としていること、検査に用いる測定装置及び報告システムが薬事承認（薬機法）により精度・品質が担保されていること。

これらの具体的な基準について、技術の進歩と応用展開及び関係者の意見を踏まえて更なる検討が必要である。

また、第三者認定を拡充するための環境・体制整備も必要で、例えば第三者認定機関には、問題点を調査して政策としての整備支援策を検討する必要がある。

・高い技術を有する遺伝子関連・染色体検査を実施している医療機関及び衛生検査所の要件・基準は明確化されていない。高度な技術が必要とする遺伝子関連・染色体検査は、相応の品質と能力を確保する上で、医療機関及び衛生検査所に必要な要件は本来共通している。高い技術の遺伝子関連検査を用いた高難な医療遂行を行う医療機関・臨床検査室の施設要件（人的要件、機能：報告書の水準、内部監査等）の設定の検討が必要である。

・遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理が実効性をもって拡大し、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同様の水準を目指す必要がある。しかしながら、精度管理に使用する試料及び物質が確立されていない、また第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備が整っていない。大規模な外部精度管理調査が利用できない場合、外部精度管理調査の代替法は日本臨床検査標準化委員会 JCCLS で明示されている。しかしながら、既存の外部精度管理調査への参加との棲み分けが明確化されていない。どのような測定方法や項目に対して代替法が適用可能か、また代替法の客観性、測定結果の正確性を確保するための具体的な方法は示されていない。その結果、代替法の実効性ある運用と普及がなされていない。既存の外部管理調査方法が利用できない場合の各代替法について、分かりやすい方法を明確化する必要がある。

項目別に実施されてきた大規模な外部精度管理調査は、その急速な利用拡大、膨大な項目数、複雑なプロセスなどの点で、ニーズ対応が困難である。項目別から測定方法別の汎用性ある外部精度管理調査の開発と実装が必要である。NGSに基づく、がん遺伝子パネル検査の現地実技試験の有用性は明らかにされた。これを踏まえて、NGSに基づく難病遺伝学的検査への拡大が望まれる。また、NGS以外の方法として、従来からPCR、

FISH など広く実施されている一般的な検査方法に関する外部精度管理調査の開発と実装も必要である。

・ 遺伝子関連・染色体検査の教育制度の在り方に関する課題として、教育研修・技能評価など医療機関と衛生検査所と基準が異なっている。この点を整理し、医療機関の基準と、衛生検査所に求める基準（臨床検査技師法 施行規則、生検査所指導要領）の基準の整合性を図る必要がある。すなわち、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では、教育研修・技能評価記録台帳に加えて、新たに技能評価基準及び資格基準に関する事項を含む教育研修・技能評価標準作業書が義務化された。また、遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責任者の責務として、「衛生検査所指導要領」には、検査実施、精度管理に必要な体制の整備とその管理が以下のごとく求められている。

(1) 委託元からの要請に対して、適切に検査結果及び関連する情報の報告が行われるよう、必要な確認を行うとともに、検査担当者の指導監督を行っていること。(2) 精度管理責任者と分担して、適切に精度の確保に努めていること。(3) 検査担当者の能力を踏まえた配置を行い、継続的に教育研修及び技能評価を受けさせていること。

教育研修について、課題（教育研修・技能評価記録台帳、検査依頼・結果報告標準作業書等）について調査・検討を行う必要がある。

## E. まとめと考察

検体検査の精度の確保に係る医療法等の一部改正では、遺伝子関連検査における最低限の精度の確保に係る基準の遵守が義務付けられた。これにより、全国レベルの遺伝子関連検査の精度の確保、それに基づくゲノム医療の均てん化が期待される。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、新規技術の応用と利用対象の拡大が続いている。多くの検査室が独自に開発した方法にて検査サービスの開発と実用化を進めている。これに呼応して、遺伝子関連検査における品質保証のための法的基準やガイダンスが明確化されつつある。さらに、それらに基づく、施設の監査がなされるようになった。遺伝子関連検査のための ISO 15189 施設認定プログラムの設置を踏まえて、その継続と拡充、外部精度管理調査とそのモニタリング、責任者や報告の水準など日本版ベストプラクティス・ガイドラインの基準の環境・体制整備が関係者の協力のもと国レベルで進められることが望まれる。

今回の法令改正の目的は、遺伝子関連検査の品質の水準を世界標準に追いつくことであった。しかしながら、我が国の外部精度管理プログラム、施設認定プログラムを推進するための組織的環境の脆弱性の観点から、外部精度管理調査の受検は努力義務となり、検査施設の第三者認定は勸奨とされ、未だにスタートラインに立ったレベルと言わざるを得ない。本研究報告では、日本版ベストプラクティス・ガイドラインが求める要求水準として、施設認定プログラムに係る組織的課題と人的課題が明らかとなった。そ



の課題を踏まえた恒常的な組織機能の構築に向けて制度設計・事業設計と社会実装への準備が可能となったと考えられる。それらを推進する上で、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の基準と規制に関して、第三者認定を求める高い技術による検査の明確化と施設要件の設定、要員の教育・訓練、外部精度管理調査（項目別、方法別）の実効性ある普及のための方策の検討が必要である。このような環境・体制整備に着手することによって、現在の法規制の基準として、努力義務に留まる外部精度管理の受検、勧奨に留まる検査室の第三者認定について世界標準に追いつくことが法令改正の主旨からも急務であることは疑いの余地はない。その結果として、技術の進歩と臨床的ニーズに呼応した適切な検査サービスを通して、国民への良質なゲノム医療の提供が行われることを期待する。

分担研究報告書  
難病領域における検査：精度の確保を中心に

研究協力者 難波栄二 鳥取大学研究推進機構 教授

### 研究要旨

「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班」（難波班）における遺伝学的検査の品質・精度確保についての内容について整理し、残された課題について考察した。「難波班」において「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」が作成され、研究と診療の検査が区別され、品質・精度が確保された遺伝学的検査の普及が期待される。欧米に比べ外部精度管理調査の実施体制や第三者認定などの体制の整備は十分ではなく、これは日本のゲノム医療における共通の課題と考えられ、遺伝子関連検査全体の品質・精度確保の強化を図ることが必要と考えられた。小児慢性特定疾病など多くの難病の遺伝学的検査の保険収載拡大の一つの方法として、自家調整検査法（LDT）であっても欧米と同等の品質・精度を確保した遺伝学的検査の体制を構築することが考えられた。また、今後診療への導入が期待される難病遺伝子パネル検査の品質・精度確保について具体的な方針を示すことも必要である。

### A. 研究目的

難病領域には多くの遺伝病があり、その原因解明や検査法を開発するために患者の検体を用いた研究が行われてきた。そのため日本においては、難病の遺伝学的検査は研究の一貫として進歩し、研究室で実施されることが多く、臨床検査として意識することが少なかった。しかし、2018年12月から医療法等が改正され、難病領域の遺伝学的検査においても新たな品質・精度確保が求められるようになった。この対応のため「難波班」が2018年10月31日に発足し2021年3月31日まで活動した（参考資料1）。

「難波班」では、難病の研究班を中心に現状把握のためにアンケート調査を行い、研究室での対応、臨床検査としての遺伝学的検査の受託体制の充実、保険収載の拡大、研究結果を診療に用いるための対応、NGSパネル検査の構想、さらに欧米の実地調査を行い、検討を進めた。その成果として、アンケート調査結果は英文論文（参考資料2）として公表し、難病領域の遺伝学的検査施設が検索できる「検査検索システム」（参考資料3）の構築、さらに「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」を作成した。また、多くの難病に対応できるNGSパネル検査の開発プラン（案）の作成を行い、2022年度の診療報酬改定に向けた検討にも協力している。それらの成果は、Webシンポジウム（参考資料4）で公表し、最終の統括・分担研究報告書をまとめる予定である。

本研究では「難波班」での検討において、遺伝学的検査の品質・精度についての内容に注目し、残された課題について考察した。

### B. 研究方法

参考資料1～4、さらに「難波班」の研究成果申告書（3年目）、統括研究報告書（2年目）の内容を情報とし、遺伝学的検査の品質・精度確保について重要な内容を抽出し、考察を行った。

#### （倫理面への配慮）

本研究は、人検体や個人情報を取り扱わない。

### C. 研究結果

#### 1. 改正医療法等への対応について

アンケート調査（参考資料2）では、改正医療法について「内容を理解し対応している」割合は難病領域の遺伝学的検査の実施施設では29%であり、「内容を理解しつつさらなる検討が必要である」との割合は、実施施設の55%であった。その後、「難波班」ではホームページや各学会、講演会等で普及を図るとともに個別の問い合わせに対応した。そして、2021年3月にフォローアップアンケートを実施している（分

析中)。

## 2. 難病領域の診療における遺伝学的検査の指針

研究として遺伝学的検査を実施している施設は多く71%程度であった。そして、この遺伝学的検査の品質・精度確保のためにはコストやマンパワーが必要なため、検査の継続性に懸念があった(参考資料2)。研究と診療の切り分け、研究結果をどのように診療に活かすかなどに対応するために「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」を作成した。今後、遺伝関連学会等から意見を聴取・修正し、最終版の策定と普及を目指す。この指針は、遺伝学的検査の実施(保険収載、自由診療)、改正医療法等に適合した遺伝学的検査を研究室で提供するための対応、研究の結果を診療の用に供するための対応、検査の費用負担などの項目を設け、具体的な対応についての記載している。

## 3. 難病領域の遺伝学的検査に品質・精度確保について

英国、米国では40年～50年にわたる実績のある検体検査の品質・精度確保の体制を構築している(「難波班」統括研究報告書2年目)。英国GenQAでは欧州のみならず世界の様々な検査室に外部精度管理調査の提供を行っている。米国の検査室では、米国病理学会(CAP)認定を取得し、国が定めるCLIA法(臨床検査室改善法)に適合した検査室のみが診療の検査を提供することが可能で、研究室での検査は診療に用いることができない。また、ニューヨーク州などでは、州独自の施設認定なども必要になる。このような体制に加えて、結果解釈や報告のための人員なども配置し、十分な品質・精度確保の元で、自家調整検査法(LDT)によるNGSパネル検査などの提供も行っている。しかし、日本では難病領域における遺伝学的検査の外部精度管理調査の実施体制は不十分で第三者認定は実施されておらず、英国や米国のような充実した体制にはなっていない。

## D. 考察

「難波班」での活動により、研究室を含めた改正医療法への対応についての方針(「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」)が作成され、研究と診療の検査が区別され、品質・精度が確保された遺伝学的検査が普及することが期待される。しかし、外部精度管理調査の実施体制や第三者認定などについては、その体制は整っておらず、今後の検討課題となっている。この課題は、難病領域だけではなく日本のゲノム医療における共通の課題と考えられ、遺伝子関連検査全体の品質・精度確保の強化を図ることが必要と考えられる。

一方、難病領域の遺伝学的検査における保険収載においては、以下に述べるような特有の課題がある。難病領域は、それぞれの疾患の患者数は非常に少ないが、疾患の数は数千と非常に多いという特徴がある。そのため、一つ一つの疾患の検査に対して、薬機法の承認を受けた体外診断用医薬品(IVD)を開発することは極めて困難であり、世界的にも自家調整検査法(LDT)による遺伝学的検査が普及している。日本においてもIVDによる難病の遺伝学的検査はない。しかし、難病の遺伝学的検査の保険収載は拡大しており、令和2年度診療報酬では指定難病を中心に140検査項目(111疾患)が保険収載された(D006-4 遺伝学的検査)。この背景には「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)(平成26年5月30日)がある。「難病法」では、指定難病が定義されており、その診断基準が定められ、患者さんの実態調査が行われ、患者さんの申し出による医療費助成などの支援が進められている。そして、この医療費助成の根拠となる診断に支障が出ないように、たとえIVDでなくても必要な遺伝学的検査は保険収載されてきた。従って、指定難病ではない小児慢性特定疾病などの難病の遺伝学的検査においては、その保険収載はほとんどなされていないのが実情である。IVDで遺伝学的検査を開発できれば保険収載が可能かもしれないが、これは世界的にも困難な状況であり、「難病法」でカバーされない難病にたいしてもLDTでの遺伝学的検査を保険収載するための対応策が必要である。この対応として、欧米と同等の品質・精度確保がなされた遺伝学的検査体制を構築することにより、LDTによる遺伝学的検査でも保険収載できる道を開くことが一つの方法と考えられる。

さらに、難病領域においても遺伝子パネル検査の導入が期待されており、この検査の品質・精度確保についての具体的な方針を示すことも必要になってくる。

## E. 結論

1. 「難波班」における遺伝学的検査の品質・精度確保についての内容について整理し、残された課題について考察した。

2. 「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」が作成され、研究と診療の検査が区別され、品質・精度が確保された遺伝学的検査の普及が期待される。
3. 外部精度管理調査の実施体制や第三者認定などの体制の充実が課題である。
4. 指定難病のみならず小児慢性特定疾病などの遺伝学的検査の保険収載拡大の対応として、欧米と同等の品質・精度を確保した遺伝学的検査の体制を構築することが考えられる。
5. 難病遺伝子パネル検査の品質・精度確保について具体的な方針を示すことも必要である。

#### 参考資料

1. 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班」[<http://www.kentaikensa.jp/>]
2. Adachi K, Satou K, Nanba E. Online Questionnaire on Genetic Testing for Intractable Diseases in Japan: Response to and Issues Associated with the Revised Medical Care Act. J Hum Genet (in press)
3. 遺伝学的検査 検索システム [<http://www.kentaikensa.jp/search/>]（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班」ホームページ）（2021年3月28日現在）
4. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班」（難波班）Webシンポジウム「難病領域の医療における遺伝学的検査の現状と課題」（Webシンポジウム）（2021年2月27日）

#### F. 研究発表

特になし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

#### ※健康危険情報

なし



令和 2 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）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

## 分担研究報告書

臨床検査振興協議会の取り組み：遺伝子関連検査の質保証

研究協力者 前川真人 浜松医科大学・臨床検査医学

### 研究要旨

遺伝子関連検査においても、他の検体検査と同様に、診療の重要な根拠となるため、過誤のない精確な結果が求められる。検体検査には分析前、分析、分析後という3つのプロセスがあり、全てのプロセスが質保証され適切に行われてこそ、検査の質が確保された結果が得られる。従って、遺伝子関連検査の質保証には、分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスに大別し、それぞれのプロセスの分析的妥当性、内部精度管理、外部精度評価を適切に行うことが重要である。特に、遺伝子関連検査では、日常的に行わない微量で複雑な作業が組み合わさっていたり、結果の解釈にバイオインフォマティクスの知識や技能が必要であったりするため、測定系と質保証の体系を構築した上で行うことが必要である。そして、特に要注意で複雑な作業が組み合わさったプロセスでは、作業ごとに適切な条件を設定した標準作業書を作成して、それに則って検査を行うことが肝要である。

### A.目的

臨床検査は、電子カルテに記載された客観的データの 94%、臨床的な決定に影響を与える割合が 60-70%、各種診療ガイドラインに記載されているうちの 37%、種々の疾患領域や増大するコンパニオン診断に関与している割合が 23%と、国際臨床化学連合のホームページに記されている。すなわち、臨床検査は診療にはなくてはならない強力な武器である。ゲノム検査のように、その検査をしなければ全くわからないこともある。ただし、それは精確な検査結果が活用され、一定の条件を備えた時に限定される。PMDA の医療安全情報にあるような医療過誤につながる検査ミスは問題外としても、検体検査の特性と限界を理解した上で利用することが重要である。

検体検査は基本的には、分析前プロセスとして検査依頼から始まり、検体採取、搬送、前処理などが行われ、分析プロセス、そして分析後プロセスで結果報告し解釈される。その際には基準値として基準範囲や臨床判断値がものさしとして使われる。すなわち、臨床検査には分析前、分析、分析後という3つのプロセスがあり、全てのプロセスが質保証され適切に行われてこそ、検査の質が確保された結果が得られる。

2018年12月1日に改正された医療法・臨床検査技師法で、医療機関において検体検査の質保証の確保が求められるようになり、遺伝子関連検査も同様に質保証の重要性が指摘されるに至った。一方では、法改正前からがんゲノム医療が一気に加速し、検査の質保証の重要性が改めて議論されるようになった。そこで、臨床検査振興協議会では医療政策委員会に「ゲノム検査に関する小委員会」が結成され、がんゲノム検査に関して品質・精度の確保に関する基本的考え方を発出した。そして、2020年度からは守備範囲を拡げ、「遺伝子関連検査に関する小委員会」としてがんゲノムに限定せず、遺伝子関連検査の質保証に関する考え方をまとめることとした。ただし、病原体核酸検査については、「感染症対策に関する小委員会」で検討されるため、それ以外の体細胞遺伝子検査と遺伝学的検査を対象を絞って検討することとした。

## B. がん遺伝子パネル検査の質保証

先述したように我々は、「ゲノム検査に関する小委員会」で「がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方」(以下、「基本的考え方」)を作成し、第一版を2018年10月30日に発出した。その後、病理学会を含めた関連団体から頂戴した意見も参考にして第二版を2019年5月31日に発出した<sup>1)</sup>。「基本的考え方」では、総論的な基本的原則と各論的な品質基準と品質保証の具体例について記述した。基本的原則は改正医療法やISO 15189を参考して作成した。

一般的な臨床検査では、分析前プロセスで、検査過誤の60-70%が生じていると報告されている<sup>2)</sup>。がん遺伝子パネル検査は工程数が多い複雑な検体検査であり、一般的な臨床検査と同様に分析前プロセスが最終的な結果に及ぼす影響を考慮する必要がある。そのためには臨床検査技師、病理医、臨床検査医の関与が望まれる。実質的に病理医は既に重要な役割を担っているため、臨床検査医もその特性を活かして、積極的に関与することが望まれる。特に、臨床検査技師は精度保証に、医師は精度保証と診断を担当すべきである。

がん遺伝子パネル検査は複数の複雑な工程からなっているが、基本的には他の検体検査と同様に分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスに分けることができ、図1のように分類すると、次世代シーケンサー(NGS)による解析が分析プロセスとなり、他のNGSを使用した検査にも適用でき拡張性が高いと考えられる<sup>3)</sup>。分析前プロセスは本検査に使用する試料の準備(病理組織は必須、パネルによっては血液も必要)と核酸抽出、分析プロセスは得られた核酸から始まり、ライブラリを作製してNGSによる検査、分析後プロセスはNGSから得られた結果をコンピュータで解析するバイオインフォマティクスプロセスである。

各プロセスの作業はそれぞれ独立しており、それぞれの作業における代表的な指標として、分析前プロセスでは抽出された核酸の品質、分析プロセスではNGSから出されたFASTQファイルの情報(デプスやカバー率など)があり、分析後プロセスはアノテーションされてバイオインフォマティクスによって整理された遺伝子異常の種類やアレル頻度などがあげられる。これらの指標の分析的妥当性確認、内部精度管理、外部精度評価が各作業の質保証には重要である。分析的妥当性の確認(バリデーション)では使用する分析体系が分析的に妥当かどうかの品質基準を確認し、

内部精度管理では精度管理物質を定期的に測定して日常の分析の質を確保し、外部精度評価では技能試験に参加するなど、自施設での分析の質の確保と保証を行う。そして、全てのプロセスの質保証によって、最終的な結果報告と診断の適正化と質保証に繋げる。

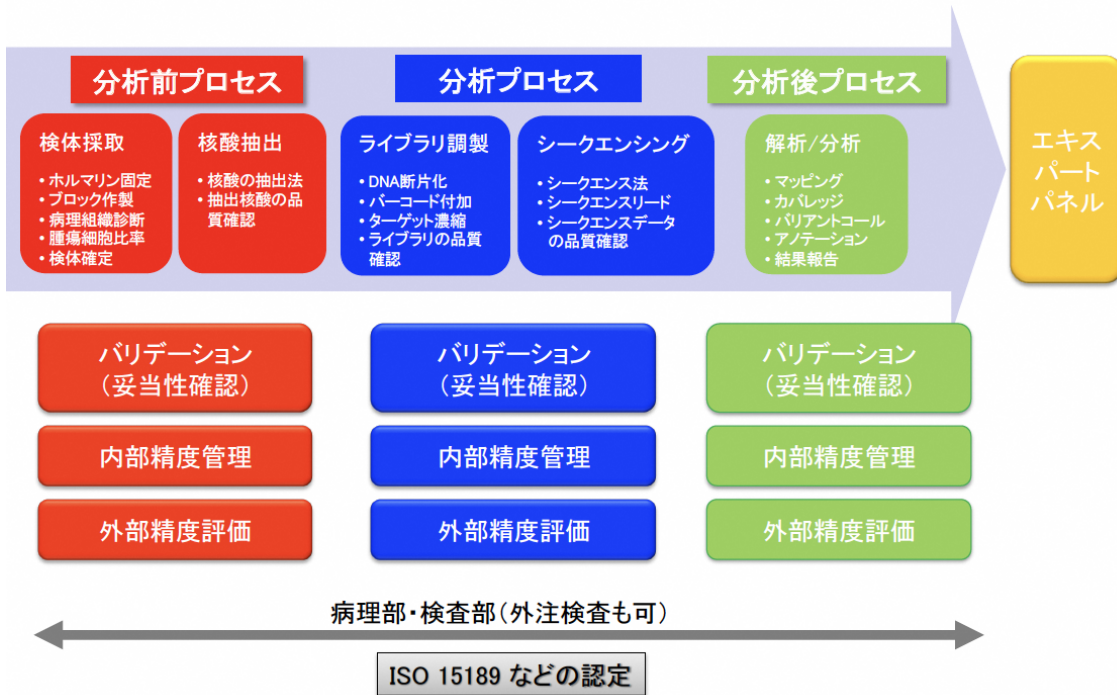


図1. がん遺伝子パネル検査のプロセスと精度保証<sup>1)</sup>

### C. 他の遺伝子関連検査の質保証

他の遺伝子関連検査についてもがん遺伝子パネル検査と同様に考えることができる。分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスに分けて、それぞれのプロセスの分析的妥当性を確認してその検査を導入、日々の検査施設内での内部精度管理、外部精度評価で自施設の結果の是非を問う。これら一連の作業を行うことで検査の質保証を行う(図2)。なお、プロセスごとの精度保証ができない場合は、いくつかのプロセスをまとめて行うことも許容される。まずは各プロセスで使用する方法の特性を知り、それに応じた質保証の手法を講じるべきである。

さらに、表1に示した対象ごとに考える検査の流れを図3に示す。何を対象とした(疾患、目的)検査か、試料として何を使用するか、解析対象となる核酸は何か(DNA, RNA)、遺伝子解析法として何をを用いるか、結果を解釈して報告書作成をいかに行うかの分析の流れを工程別に分解し、それぞれの特性によって留意すべき課題を列挙し、それぞれの質保証を行うことが重要と考えられる。すなわち、疾患・対象で行われる検査をプロセスごとに分解して、図2に示したように分析的妥当性、内部精度管理、外部精度評価を行うよう整備することで、検査の質の確保に大きく近づくことができると考える。なお、プロセスごとに分解することで、各プロセスで使用される方法ごとに経費を計算することによって、保険適用する場合の診療報酬を、分解した方法などに要する経費を積算するこ



とによって推算することも可能となると考えられる。

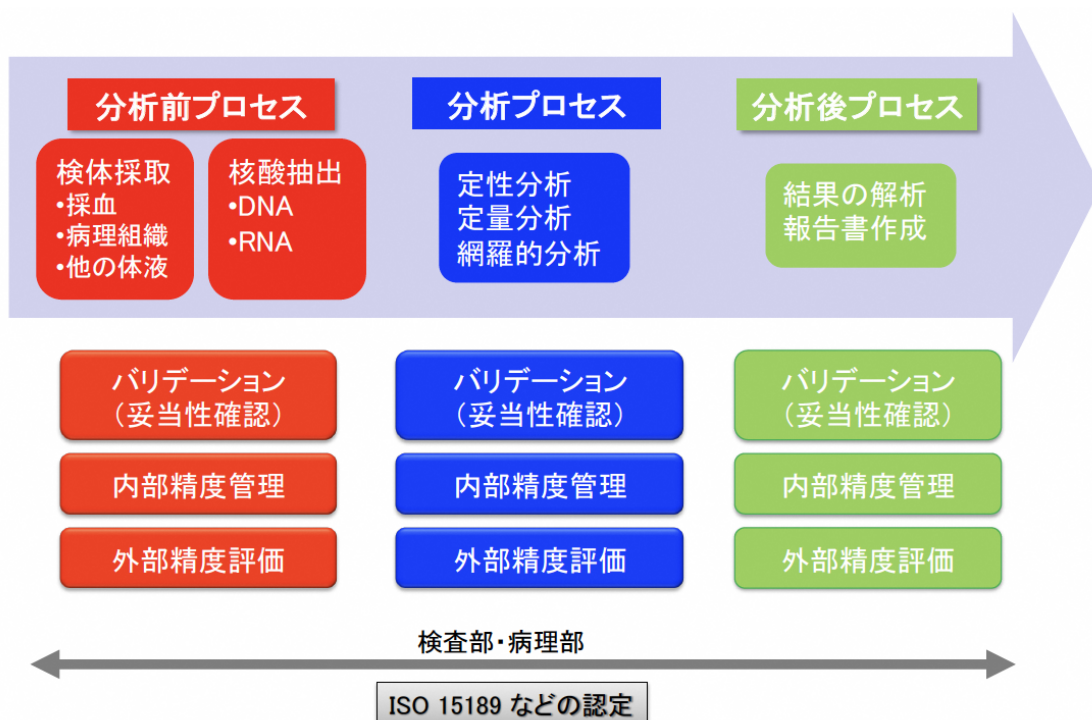


図2. 遺伝子関連検査のプロセスと精度保証

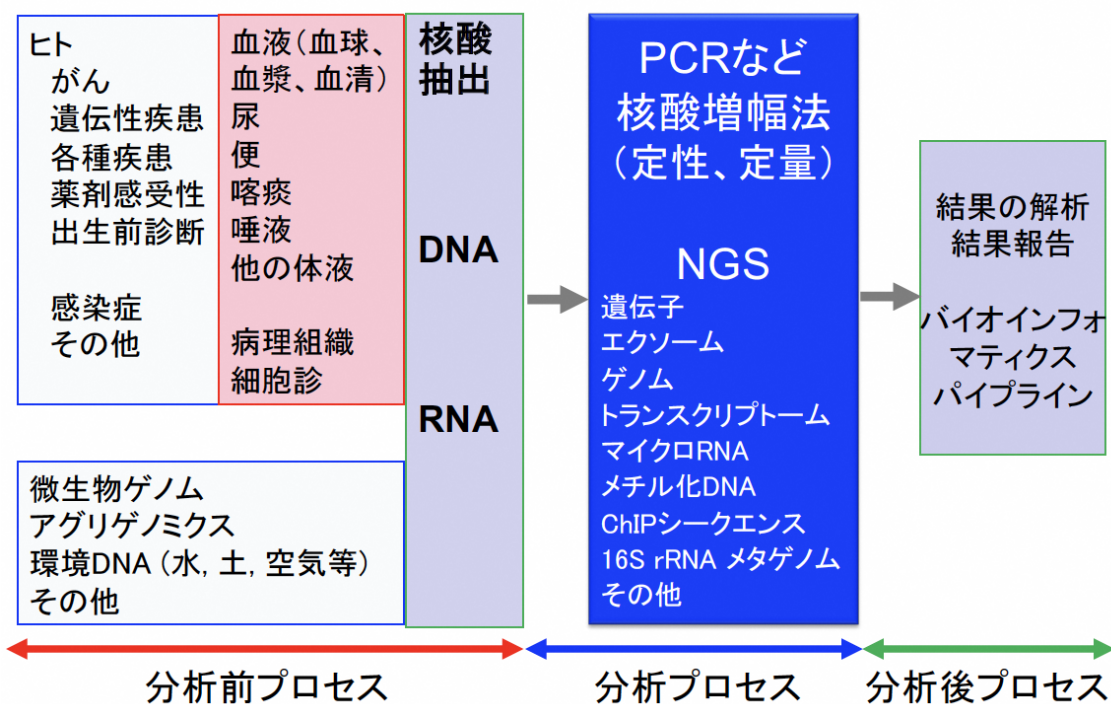


図3. 対象別に見た遺伝子関連検査のプロセス

## 表1. 質保証を要する遺伝子関連検査の具体例

### 1) 体細胞遺伝子検査

- がん組織の体細胞遺伝子検査
- 白血病など血液悪性腫瘍
- 固形がんのリキッドバイオプシー (ctDNA ; circulating tumor DNA)
- 各種疾患のリキッドバイオプシー (cfDNA ; cell free DNA)

### 2) 遺伝学的検査 (出生前診断を含む)

- 薬物代謝酵素の遺伝子検査 (PGx)
- 難病、遺伝性腫瘍、先天代謝異常症などの遺伝学的検査
- 無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT ; non-invasive prenatal testing)

### 3) 病原微生物の核酸検査

## D. 結論

遺伝子関連検査の質保証には、分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスに大別し、それぞれのプロセスの分析的妥当性、内部精度管理、外部精度評価を適切に行うことが重要である。そして、特に要注意で複雑な作業が組み合わさったプロセスでは、作業ごとに適切な条件を設定した標準作業書を作成して、それに則って検査を行うことが肝要である。

## 文献

- 1) 臨床検査振興協議会、医療政策委員会のゲノム検査に関する小委員会. がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方 (第 2.0 版). (2019 年 5 月)  
[http://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/20190531\\_ver2.0.pdf](http://www.jamt.or.jp/data/asset/docs/20190531_ver2.0.pdf) (アクセス日: 2021.1.31)
- 2) Lippi G, Chance JJ, Church S, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clin Chem Lab Med 2011; 49(7): 1113-26.
- 3) 前川真人: がん遺伝子パネル検査の精度の確保に関する連携. 日本臨床検査医学会誌 (印刷中)

令和2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）  
「検体検査の精度の確保等に関する研究」  
分担研究報告書

「新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備」

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 教授）

研究要旨

新型コロナウイルス感染症流行において、PCR等の核酸検査の実施と拡充は、感染者の早期発見、追跡と隔離という感染制御の基本に不可欠である。新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、病原体核酸検査の実施件数を伸ばすため、公衆衛生目的に行われてきた行政検査は保険適用となった。しかしながら、ニーズに見合うPCR検査の利用拡大が出来ない状態が続いた。その背景要因としては、日本臨床検査医学会によるアンケート調査において、研究用の測定試薬の性能評価と精度確保、専門的知識と経験を有する要員の確保と検査室の能力の確保などの精度課題が明らかとなった。測定試薬の開発・実用化の拡大にて検査環境が改善する中、精度の確保は継続的な課題と位置付けられた。日本医師会 COVID-19 有識者会議「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」の活動成果報告において、要因に基づく対策の方策が示された。3つのセクター（行政側、検査室側、企業側要因）での要因分析と課題整理に基づく対策の提案が行われた。国に求める長期的戦略として、①緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のため国内医療産業基盤の整備、②薬事未承認の測定システムの精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保、③薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみの構築、④国際標準に向けた遺伝子関連検査の精度保証・標準化のための国の機関設置（外部精度管理調査の実施、検査室成績モニタリングさらに成績に基づく教育を実施する恒常的な国家的な組織など）の提言がなされた。

以上のことから、次なる波、新たなパンデミックに対応するには、PCR検査等の核酸検査の早期立ち上げと拡充が困難であった要因を解消する必要がある。これらは、新型コロナウイルス感染症パンデミックなど緊急時対応のみならず、平時において病原体核酸検査、がん遺伝子検査や難病遺伝学的検査など遺伝子関連検査全体に共通の課題である。緊急時対応可能な恒常的な国家的組織機能が必要であり、国のリーダーシップのもと、関係団体が連携して取り組む必要がある。

A.目的

中国武漢市を発生源とする SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染（COVID-19）は、WHOにて2020年3月11日にパンデミック宣言がなされた。疑い患者において SARS-CoV-2 のウイルス RNA を検出する polymerase chain reaction: PCR 法を含めた核酸増幅法（以下、PCR 検査等の核酸検査）を適切に実施することは、個別患者における早期の診断・治療、医療・高齢者の施設の安全確保とともに、リアルタイムに地域の流行状況を把握し、感染拡大防止を行う上で重要である。PCR 法等の実施件数を伸ばすため、様々な方策を導入してきた。保健所・地方衛生研究所にて公衆衛生目的で行う行政検査としての PCR 検査は、3月6日から保険適用された。しかしながら、

我が国では COVID-19 のパンデミック対応において、我が国の感染危機管理の脆弱性が明らかとなり、緊急事態宣言の繰り返し発出に至っている。その重要な背景として、PCR 検査の実施と拡充が進まず、無症状感染者を含めて早期発見、追跡と隔離という感染制御の基本が確保できていない。

PCR 検査の拡充が進まない実態として、日本臨床検査医学会によるアンケート調査に続き、日本医師会 COVID-19 有識者会議「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」の活動に基づく調査報告において検査の精度課題が示された。本課題では、これらの活動の成果報告において、新型コロナウイルス核酸検査の精度課題を整理し、今後対応すべき方を検討した。

## B. 方法

### 1. 日本臨床検査医学会によるアンケート調査

日本臨床検査医学会では、COVID-19 パンデミック対応において検査実施が進まない背景要因と課題に関する情報の収集とともに、学会に対する要望について、評議員を対象に意見聴取を行なった（第1回調査、3月31日—4月6日実施、4月9日報告）。第一回緊急事態宣言により、感染拡大は制御されてきたものの、医療施設内感染の多発など深刻な状況が続き、社会経済活動再開とともに感染者が再び増加傾向を示した。そこで、本学会では、状況変化を鑑みて、現状課題について評議員に改めて意見聴取を行なった（第2回調査、5月18日—23日実施、6月10日報告）。

### 2. 日本医師会 COVID-19 有識者会議「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」の活動

日本医師会 COVID-19 有識者会議では、必要な PCR 検査を実施出来ない状況が続いている結果、医療、社会・経済に対する深刻な影響をもたらしている現状を鑑みて、実態調査に基づく適正な利用推進を目的とした「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」（以後、タスクフォース）を5月5日に設置した。本タスクフォースは、関係有識者が3月から開始していた「SARS-CoV-2 PCR 検査実施の実態に関する調査活動」の成果を踏まえて、課題の抽出と整理を行った。実態調査に基づく現状課題は、行政側、検査室側および企業側要因の3つのセクターに分けて整理された。これに基づき課題解決のための方策と提言をまとめ、中間報告として公表した（5月13日）。

5月25日に緊急事態宣言が解除された後、社会・経済活動の再開にともない、6月以降に感染者の急激な増加が見られ、第二波の到来に至った。そこで、本タスクフォースでは、社会・経済の基盤として PCR 検査の推進の観点から、保険適用となった行政検査を中心に、利用者における理解を助けるための利用の手引きを作成し解説版として公表した（7月21日）。

タスクフォースのこれら報告書に基づき、日本医師会 COVID-19 有識者会議にて、「COVID-19 感染制御のための PCR 検査等の拡大に関する緊急提言」(8月5日)の発表がなされた。

## C. 調査の結果

### 1. 日本臨床検査医学会によるアンケート調査

日本臨床検査医学会では、PCR 検査実施が進まない背景要因に関する情報について評議員を対象に2回(3月、5月)のアンケート調査を行った。第1回調査において現状(当時)の課題は、①検査の保険適用、②試薬・装置、③検査の精度保証、④要員訓練と要員確保の4つに整理された。すなわち、研究用の測定試薬の性能評価と精度確保、専門的知識と経験を有する要員の確保と検査室の能力の確保などの精度課題が明らかとなった。第2回調査では、これら多くの課題は対応が図られ、試薬の供給等の一部に改善傾向が見られた。一方、本質的な背景要因として、測定システムの性能評価に基づく検査の精度保証と必要な専門的人材の確保に関して継続的な課題が明らかとなった。

### 2. 日本医師会 COVID-19 有識者会議「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」の活動

COVID-19 グローバルパンデミック感染症(新興感染症)において、ニーズに見合う PCR 検査が実施できないという喫緊の課題の早期解決を可能とするため、実態調査に基づき、適正な利用推進に関する方策と提言がまとめられた。検査室関係の抜粋を以下に示す。

#### (1) 検査室側要因関係

国と都道府県に求めることとして、検査室側要因関係は、以下のごとく。

- ・信頼性ある PCR 検査のための精度確保のための調査(外部精度評価)と施設間差の是正、精度管理物質の利用の促進とその実施に向けた財源の確保
- ・ISO 15189 等の第三者認定施設の遺伝子関連検査版プログラムへの移行と実施に向けた財源の確保
- ・検体採取者および検査実施者の研修・訓練・ツールの提供を行うための財源の確保
- ・PCR 等検査の選択的利用のエビデンスに基づく指針作成と提供の支援

#### (2) 国に求める長期的な国家戦略：第二波、新たな病原体によるグローバルパンデミック感染症(新興感染症)への対応

PCR 検査件数の拡大維持と精度確保には国家戦略的な取り組みが必要である。すなわち、国家戦略的な国内医療産業基盤および環境整備として、①緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のための感染症核酸検査、ゲノム解析技術に関する国内医療産業基盤づくり、②薬事未承認の測定システム(laboratory developed tests:

LDT) の精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保：遺伝子関連検査のための ISO 15189 等の第三者認定の推進、遺伝子関連検査の外部精度調査の実施のしくみ、③薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみの構築（緊急の体外診断薬承認）：米国における FDA の緊急使用許可権限（Emergency Use Authorization: EUA）、④感染症診療、サーベイランス、新規治療薬評価の信頼性・客観性の確保、および国際標準に向けた遺伝子関連検査の精度保証・標準化のための国の機関設置（外部精度管理調査の実施、検査室成績モニタリングさらに成績に基づく教育を実施する恒常的な国家的な組織など）が挙げられた。

#### D. まとめと考察

精度保証された PCR 検査は、その結果に基づき、COVID-19 患者の診断・治療と救命とともに、院内感染防止によって、安全・安心で良質な医療提供を可能とする。感染者の早期発見、追跡と隔離、信頼性・客観性あるサーベイランスによる効果的な感染制御および社会・経済活動の回復・維持の基本的な指標となる。したがって、検査体制の拡充は、安全・安心で良質な医療提供、さらに社会・経済・生活の基盤維持のための指標として必要不可欠である。

COVID-19 感染者の増加に伴い、PCR 検査の実施件数を伸ばすため、公衆衛生目的に行われてきた行政検査は保険適用となった。しかしながら、ニーズに見合う PCR 検査の利用拡大が出来ない状態が続いた。PCR 検査が保険適用となったものの、薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入にあたり、解決すべき様々な課題がある。その背景要因は、日本臨床検査医学会によるアンケート調査において、研究用の測定試薬の性能評価と精度確保、専門的知識と経験を有する要員の確保と検査室の能力の確保などの精度課題が明らかとなった。

流行初期に PCR 検査を院内検査で実施開始した施設の多くでは、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載された方法（感染研法）を用いた。感染研法をはじめ薬事未承認の研究用試薬による検査室独自開発の検査

(LDT) の運用において、検査システムの性能評価は、臨床検査室の責任において、妥当性確認・検証を行う必要がある。偽陰性・偽陽性結果の防止、安定した検出限界等の性能確保には、検査室における相応の能力が必要である。検査室の能力の確保においては、専門的知識と経験を有する要員の確保が大きな鍵を握る。必要な検査要員の人材育成が乏しい中、如何に指導体制を整備するかが課題である。緊急的な対応として、精度管理に関する教育資料と研修、長期的には遺伝子関連検査の専門的人材の育成と資質維持・向上が必要である。

医療機関が自ら実施する遺伝子関連検査においては、検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の一部改正とそれに伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（省令改正）（2018年12月1日施行）を遵守することが求められる。遺伝子関連・染色体検査を実施する場合の基準として、義務として求めるものには、精度の確保に係る責任者

の配置、標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存、内部精度管理の実施と適切な研修がある。

COVID-19 患者における PCR 法等の核酸検査は、地方衛生研究所・保健所、検疫所、民間検査機関、大学、医療機関等と様々な施設において行われている。偽陽性・偽陰性結果など分析的妥当性、検出限界・分析感度などの測定性能の違いによる施設間差については、検査拡充において対応すべき喫緊の課題である。PCR の検査結果の信頼性の確保として、施設間差に関する状況のモニタリングと是正が重要となる。検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正（2018 年 12 月施行）では、遺伝子関連検査の実施施設において、多数の施設間での検査結果を比較することによって、検査精度のモニタリングと是正を目的とする外部精度調査への参加に努めることとされている（努力義務）。厚生労働省令和 2 年度第二次補正予算では、PCR 検査体制の強化に関する予算立てがなされた。多様な PCR 検査法における性能（測定感度）の違いの実態の把握と改善を目的として、新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等の外部精度管理調査事業が実施された（2020 年 10 月—2021 年 1 月）。事業の概要は、精度管理実態調査、外部精度管理調査および、これら調査結果に基づき留意点をまとめた精度管理マニュアル作成である。外部精度管理調査の施設成績評価に基づく是正、精度管理マニュアルに基づく研修を通して、各検査室の精度の向上が期待される。

タスクフォースにおいて、実態調査に基づく現状課題は、行政側、検査室側および企業側要因の 3 つのセクターに分けて整理された。PCR 検査がニーズに合った利用が出来ない状況において、その背景として、PCR 検査試薬・機器の海外調達依存による需給調整困難、薬事未承認の測定システムの精度を保証するための検査室能力の課題、PCR 検査の利用に関する司令塔機能など国家基盤の必要性が指摘された。長期的な国家戦略として、社会・経済・生活基盤を維持するため、COVID-19 との共生戦略および国家安全保障の観点で、COVID-19 流行の次なる波、さらには新たな病原体による感染症（新興感染症）のグローバル・パンデミックへの対応を機動的、戦略的に行えることが極めて重要である。タスクフォースでは、次なる波、新たな病原体によるグローバル・パンデミック感染症（新興感染症）への対応として、国に求める長期的な国家戦略を提言した。すなわち、①緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のため国内医療産業基盤の整備、②薬事未承認の測定システムの精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保、③薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみの構築、④国際標準に向けた遺伝子関連検査の精度保証・標準化のための国の機関設置（外部精度管理調査の実施、検査室成績モニタリングさらに成績に基づく教育を実施する恒常的な国家的な組織など）の提言がなされた。特に米国において、検査室成績モニタリングする CDC（米国標疾病管理予防センター）、標準化技術の研究を行う米国 NIST（米国標準技術研究所）、外部精度管理調査を実施する CAP（米国病理医協会）に相当する機関の設置が必要である

米国では、SARS-CoV-2 PCR 検査の FDA 未承認薬について、緊急使用許可権限 (EUA) において臨床検査室改善法 (Clinical Laboratory Improvement Amendments: CLIA) 認証された臨床検査室にて使用することが許可されている。救急医療現場などで迅速・簡便な検査として用いられる POCT 用や大規模スクリーニングに利用されるプール検体にも緊急使用許可権限のしくみが適用されている。これらを我が国で用いる上での課題として、米国の緊急使用許可権限の前提となる CLIA 認証の基準となる臨床検査室の第三者認定の状況の違いがある。我が国では、臨床検査室の第三者認定は、欧米諸国と異なり義務化されておらず任意である検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正では、遺伝子関連検査を実施する臨床検査室の ISO 15189 等の第三者認定は環境・体制整備の状況を鑑みて義務化は見送られ、勧奨とされた。従来からの ISO 15189 施設認定プログラムは、保険適用 (薬事承認) の臨床検査を対象としてきた。薬事未承認薬を用いた遺伝子関連検査を対象とした ISO 15189 施設認定プログラムは 2020 年 3 月から本格審査が開始されたばかりである。

ゲノム医療実現推進のため、検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正が施行された。遺伝子関連検査における国際水準での精度保証には、「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) の要求水準を目指すため、臨床検査室の第三者認定、外部精度管理調査や要員の教育・訓練など環境・体制整備が必要である。これらは、新型コロナウイルス感染症などグローバル・パンデミック等の緊急時対応のみならず、平時において病原体核酸検査、がん遺伝子検査や難病遺伝学的検査など遺伝子関連検査全体に共通の課題である。遺伝子関連検査の精度確保に必要な関連の国家機関の設置または機能構築において、国のリーダーシップのもと、国の総力を結集して関係団体が連携して取り組む必要がある。

## E. 結論

COVID-19 グローバル・パンデミックにおいて、ニーズに見合う PCR 検査の利用拡大が出来ない状態が続いた。その背景要因は、日本臨床検査医学会によるアンケート調査において、研究用の測定試薬の性能評価と精度確保、専門的知識と経験を有する要員の確保と検査室の能力の確保などの精度課題が明らかとなった。日本医師会の COVID-19 有識者会議の PCR タスクフォース報告 (2020 年 5 月) で、3 つのセクター (行政側、検査室側、企業側要因) の分析と課題整理に基づく対策の提案を行った。国に求める長期的戦略として、①緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のため国内医療産業基盤の整備、②薬事未承認の測定システムの精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保、③薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみの構築、④国際標準に向けた遺伝子関連検査の精度保証・標準化のための国の機関設置、の提言がなされた。



以上のことから、次なる波、新たなパンデミックに対応するには、PCR 検査等の早期立ち上げと拡充が困難であった要因を解消する必要がある。これらは、新型コロナウイルス感染症パンデミックなど緊急時対応のみならず、平時において病原体核酸検査、がん遺伝子検査や難病遺伝学的検査など遺伝子関連検査全体に共通の課題である。緊急時対応可能な恒常的な国家的組織機能が必要であり、国のリーダーシップのもと、関係団体が連携して取り組む必要がある。

分担研究報告書

新型コロナウイルス検査の実施施設における精度管理に関するアンケート調査

研究協力者 東田 修二 国立大学法人東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授  
**研究要旨**

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）に対する核酸検査（PCR法など）と抗原検査（定性、定量）が、急速に実施されるようになったが、その偽陽性・偽陰性の現状や精度管理の実態は明らかではない。これらを明らかにする目的で、核酸検査と抗原検査の両方もしくは一方を施設内で実施している施設という条件のもとに、Google フォーム入力形式のアンケート調査を行った。2020年11月5日から12月1日までに医療機関93施設（大学附属病院81施設、その他の病院12施設）と衛生検査所30施設の合計123施設から回答があった。

核酸検査として主に用いている測定原理として、約3/4の施設がPCR法を用いており、その約半数がRNA精製を省いたRT-PCR法（いわゆるダイレクトPCR法）のキットであった。2020年4月頃は感染研法（国立感染症研究所のマニュアルと分与プライマー等によるRT-PCR法）が過半数であったが、11月時点では約1割に減少しており、多様なキットや装置が用いられている現状がある。核酸検査の結果報告は、約9割が定性（陰性・陽性）結果として報告しており、定量的な結果（Ct値、コピー数/ $\mu\text{L}$ など）を報告している施設は1割未満であった。定量的結果の臨床上的の重要性を考えると、定量的な報告を検討すべきである。精度管理に関しては、陽性コントロールや内部コントロールなしで検査を行なっている施設があった。使用しているキットにこれらが添付されていないためと思われ、対応が必要である。外部精度管理については、参加したことがない施設が半数以上を占めており、アンケート実施時点で受ける機会が不足していた現状がある。国や都道府県、医師会、技師会、学会が外部精度管理の機会を設ける必要がある。核酸検査の「偽陽性」「偽陰性」については、現在、核酸検査の陽性、陰性が感染の有無のゴールドスタンダードであるため、「偽陽性」「偽陰性」と判断すること自体が難しい状況にある。

抗原検査も定性検査を主として、過半数の施設で行われていた。定性検査は検査室で検査技師が行う施設が過半数であるが、約1/4の施設では医師や看護師などが実施しているため、検査の正しい手順と解釈の周知が必要である。抗原定性検査の偽陽性の経験がある施設は約1/4であった。大半が経験していることを予想していたが、実際には少なかった。ただし、本アンケートは大学病院からの回答が大半を占めており、人的資源が限られ、かつ多忙な診療所などにおける抗原定性検査の偽陽性の実態とは異なる可能性はありうる。抗原定性検査で偽陽性が疑われる場合は、核酸検査の追加（もしくは核酸検査を全例で併用）や再検が行われていた。抗原定性検査で偽陽性となる原因として、検体の高粘稠性や綿球の揉み不足などが知られているが、原因は特定できなかつたとする施設が大半であった。

今後は内部精度管理を適切に実施できるよう検査者への啓発や、必要に応じた検査キットの改良が必要である。さらに、外部精度管理調査を十分に受けることのできる体制作りが課題となる。

**A. 研究目的** 2020年1月以降、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）が日本でも猛威を振るっている。その診断に必須となるRT-PCR法による検査体制は、2月の国立感染症研究所（以下、感染研）からのPCRプライマー・陽性コントロールの分与と、感染研による検査マニュアルのWeb公開によって始まり、以降、多数の試薬メーカーからのさまざまな検査キットや検査機器が使用されている現状である。さらに、LAMP（loop-mediated isothermal amplification）法など、PCR法以外の核酸検査も導入されている。そのため、検査法は統一化や標準化がなされておらず、各検査法の感度や特異度も多様であることが推測される。

また、5月にはイムノクロマト法によるキットを用いた抗原定性検査が、6月には化学発光酵素免疫法による検査機器を用いた抗原定量検査が導入された。当初、抗原定性検査は感度は劣るが、特異度は高いため、抗原キットで陽性であればPCR検査をせずとも確定診断してよい、とされていたが、その後、抗原キットでの偽陽性が報告されるようになった。

的確な検査には、高い感度と特異度が求められ、そのためには適切な精度管理が実施される必要がある。しかし、医療施設や衛生検査所における核酸検査と抗原検査の精度管理の実態は不明である。そのため、核酸検査と抗原検査の精度管理の実態を明らかにする目的で、本アンケート調査を行った。

## B. 研究方法

新型コロナウイルス検査（核酸検査と抗原検査）の精度管理の実態について、アンケート調査を行った。アンケートは全国検査部長・技師長会議に所属している病院、および、日本衛生検査所協会に所属している衛生検査所に対して、メールで依頼した。新型コロナウイルスの核酸検査と抗原検査の両方もしくは一方を、施設内で実施している施設という条件のもとに回答を求めた。回答はアンケート依頼メールにGoogleフォームのURLを記載し、回答者はURLをクリックすることで回答できる方式とした。記入者名は無記名でも可とした。

精度管理実態調査（アンケート調査）の内容は下記のとおりである。

1. 新型コロナウイルスの核酸検査(PCR法など)に関して（偽陽性/偽陰性、精度管理を中心に）
2. 新型コロナウイルスの抗原検査（定性、定量）に関して（偽陽性/偽陰性、精度管理を中心に）
3. 新型コロナウイルス検査に関する自由意見

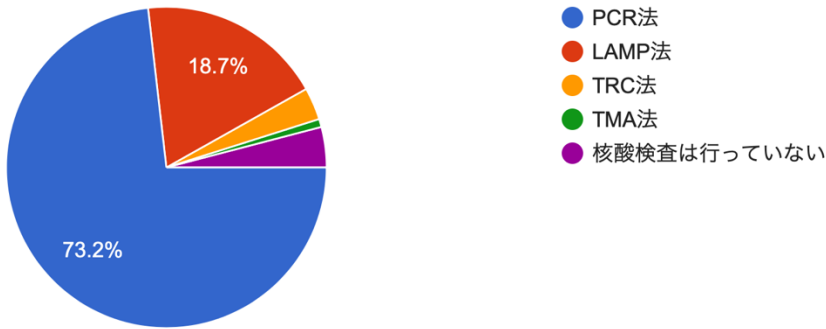
1と2に関する質問の多くは選択式（多肢択一式）で、一部が自由記載による回答形式とした。3については自由記載で意見を求める形式とした。自施設で実施していない検査法に対する質問は、回答せずに先へ進むことができるようにした。

## C. 研究結果

2020年11月5日から12月1日までに医療機関93施設（大学附属病院81施設、その他の病院12施設）と衛生検査所30施設の合計123施設から回答があった。回答者は技師長48名(39.0%)、検査部長31名(25.2%)、担当部署の責任者29名(23.6%)、実際の検査担当者7名(5.7%)、その他8名(6.5%)であった。集計結果を以下に示す。

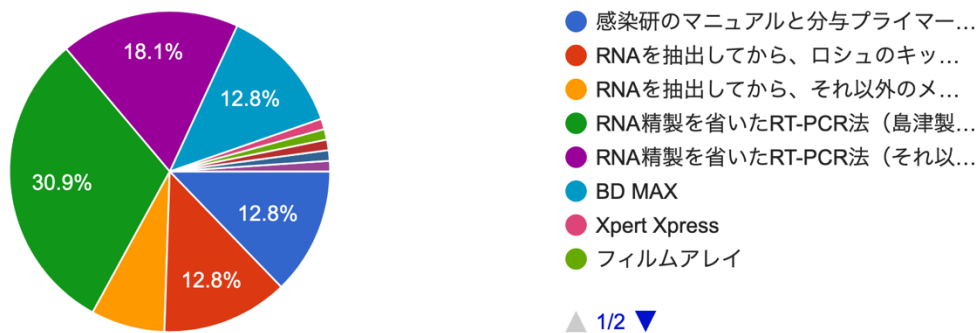
### 1. 新型コロナウイルスの核酸検査(PCR法など)に関して

1) 核酸検査として主に用いている測定原理（回答123件：うち5件は核酸検査を実施していない）  
核酸検査の測定原理は73.2%の施設がPCR法であった。次いで18.7%の施設がLAMP法を用いていた。



2) 1) でPCR法を用いている施設での具体的な検査法 (回答 94 件)

RNA 精製を省いた RT-PCR 法 (いわゆるダイレクト PCR 法) のキットが 49.0%と最多であった。いわゆる感染研法 (国立感染症研究所のマニュアルと分与プライマー等による RT-PCR 法) は 12.8%であった。



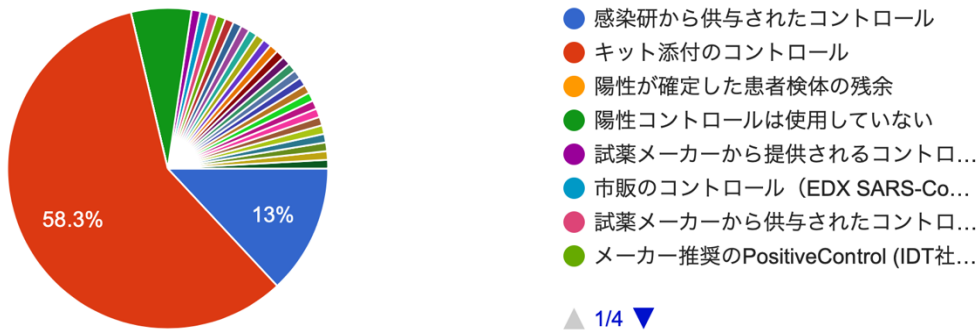
3) 核酸検査の結果報告 (回答 117 件)

87.2%の施設が定性 (陰性/陽性) 結果として報告していた。うち、47.0%の施設では定量的な値も得られているが、定性として報告していた。定量的な結果 (Ct 値、コピー数/ $\mu$ L など) を報告している施設は 7.7%であった。



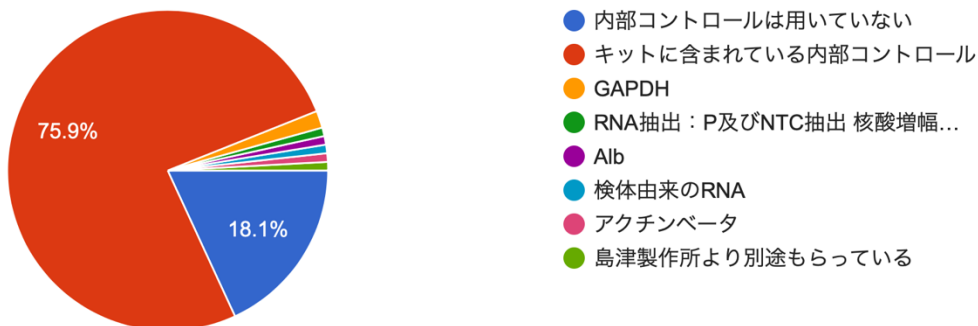
4) 陽性コントロール (回答 115 件)

キット添付のコントロールが 58.3%、感染研から供与されたコントロールが 13.0%であり、陽性コントロールは使用していない施設が 6.1%あった。



### 5) 内部コントロール (回答 116 件)

キットに含まれている内部コントロールが 75.9%であり、内部コントロールは使用していない施設が 18.1%あった。



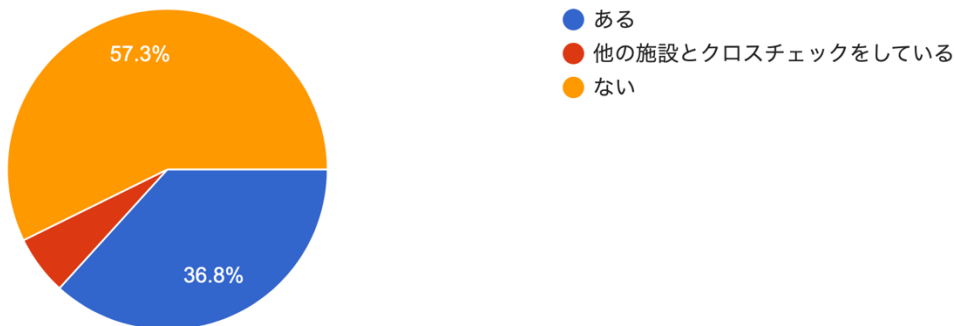
### 6) 新型コロナウイルス核酸検査の内部精度管理 (回答 117 件)

陰性コントロールと陽性コントロール1つを測定する施設が 73.5%、陰性コントロールと陽性コントロールの希釈系列で陽性の下限濃度を確認する施設が 12.8%、特に行っていない施設が 6.0%であった。



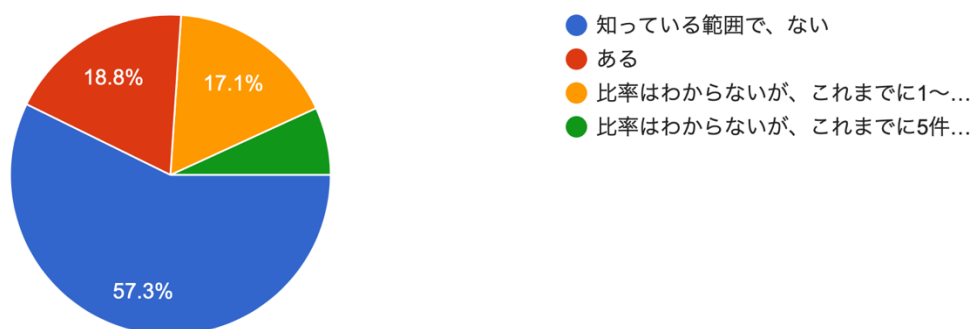
### 7) 新型コロナウイルス核酸検査の外部精度管理 (回答 117 件)

参加したことがある施設 (実施団体は CAP、東京都、広島 CDC、日衛協など) が 36.8%、他の施設とクロスチェックをしている施設が 6.0%、参加したことがない施設が 57.3%であった。



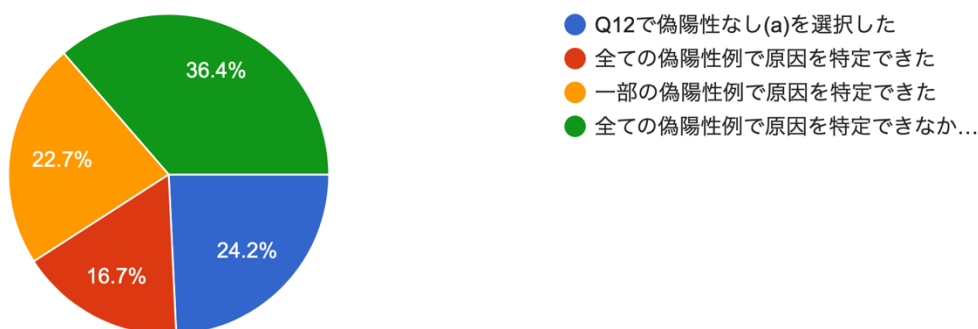
8) 新型コロナウイルス核酸検査での偽陽性であったと考えられる症例の経験 (回答 117 件)

“知っている範囲でない”が 57.3%、“ある”が 18.8% (自由記載した比率は、高い順に 5%が 1 施設、2%が 2 施設、1%が 3 施設、など)、“比率はわからないがこれまでに 1~4 件ある”が 17.1%、“これまでに 5 件以上ある”が 6.8%であった。



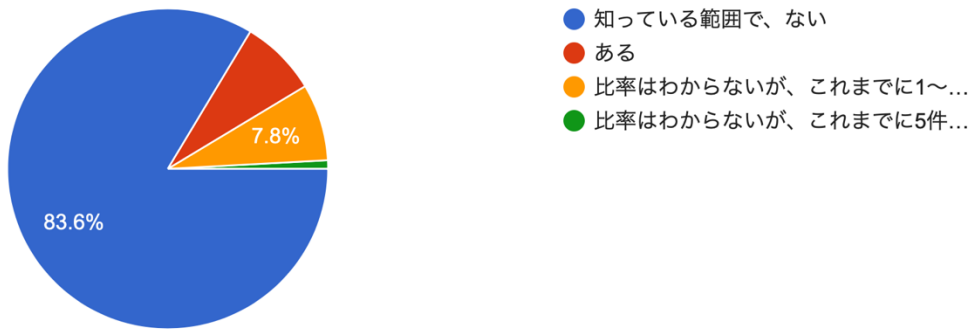
9) 8) で偽陽性であったと考えられる症例の原因 (回答 66 件)

全ての偽陽性例で原因を特定できた (原因：陽性検体のコンタミなど) が 16.7%、一部の偽陽性例で原因を特定できた (原因：陽性検体のコンタミなど) が 22.7%、全ての偽陽性例で原因を特定できなかったが 36.4%であった。なお、偽陽性なしを選択した施設 (24.2%) を含む。なお、偽陽性と判断した根拠として、PCR 産物の電気泳動やシーケンス解析などによる確認が挙げられた。



10) 新型コロナウイルス核酸検査での偽陰性であったと考えられる症例の経験 (回答 116 件)

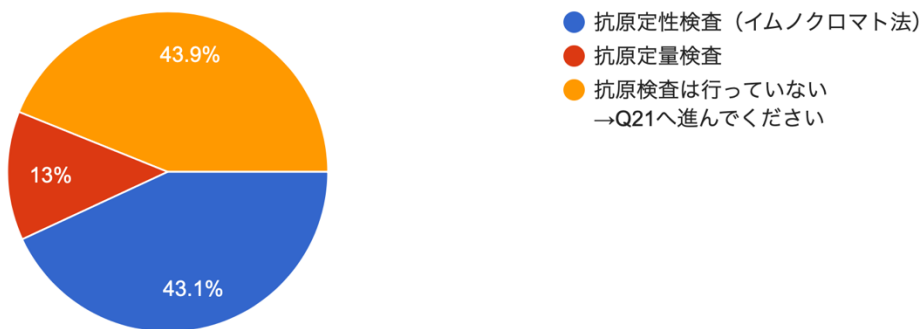
“知っている範囲でがない”が 83.6%、“ある”が 7.8% (自由記載した比率は高い順に、2%が 1 施設、1%が 1 施設、0.2%が 1 施設、など)、“比率はわからないがこれまでに 1~4 件ある”が 7.8%、“5 件以上ある”が 0.9%であった。



## 2. 新型コロナウイルスの抗原検査（定性、定量）に関して

### 1) 抗原検査の実施の有無と測定原理（回答 123 件）

抗原検査を行っていない施設が 43.9%と最多であるが、衛生検査所を含んだ数字であるためである。衛生検査所 30 施設中、抗原定性検査を実施している施設なく、抗原定量検査が 5 施設で行われていた。抗原定性検査（イムノクロマト法）は 43.1%で、抗原定量検査は 13%の施設で実施されていた。



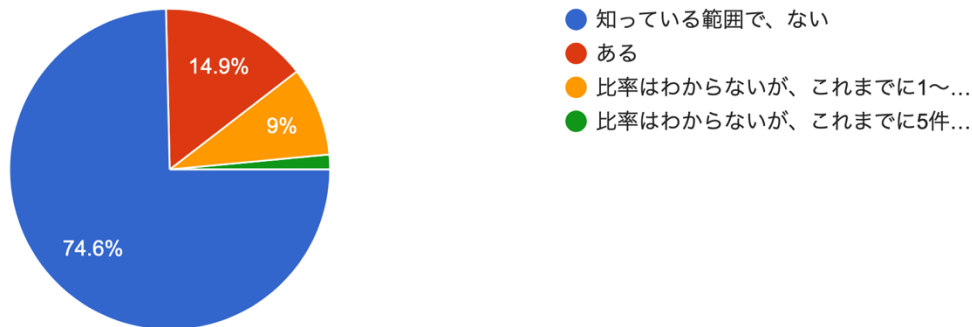
### 2) 抗原定性検査（イムノクロマト法）を行う場所と職種（回答 66 件：うち 8 件は抗原定性検査は実施していないと回答）

検査室で検査技師が行う施設が 63.6%、診療現場（救急室、外来、病棟など）で医師や看護師などが行う施設が 22.7%であった。



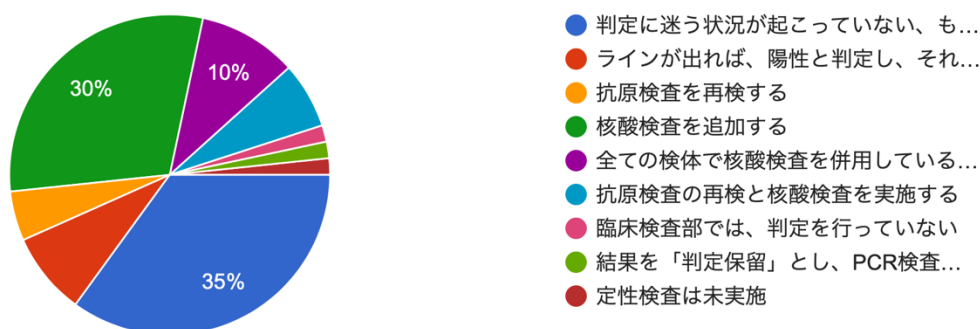
### 3) 抗原検査（定性、定量）で偽陽性であったと考えられる症例の経験（回答 67 件）

知っている範囲で偽陽性はない施設が 74.6%、残りの施設で経験があった。自由記載した比率は、高い順に 3%が 1 施設、2%が 1 施設、1%が 1 施設であった。



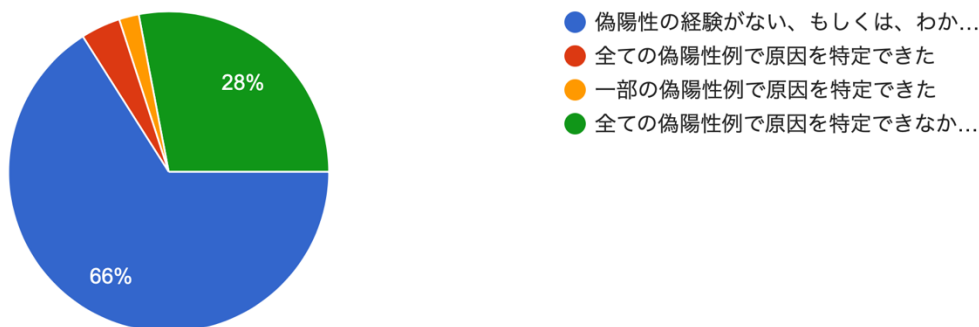
4) 抗原定性検査（イムノクロマト法）で判定に迷った場合の対応（回答 60 件）

核酸検査を追加する施設が 30.0%、全ての検体で核酸検査を併用しているのも特別な対応はしない施設が 10.0%であった。なお、“判定に迷う状況が起こっていない、もしくは、わからない”が 35.0%であった。



5) 偽陽性となった原因（回答 50 件：うち 33 件は偽陽性の経験がない、もしくは、わからない）

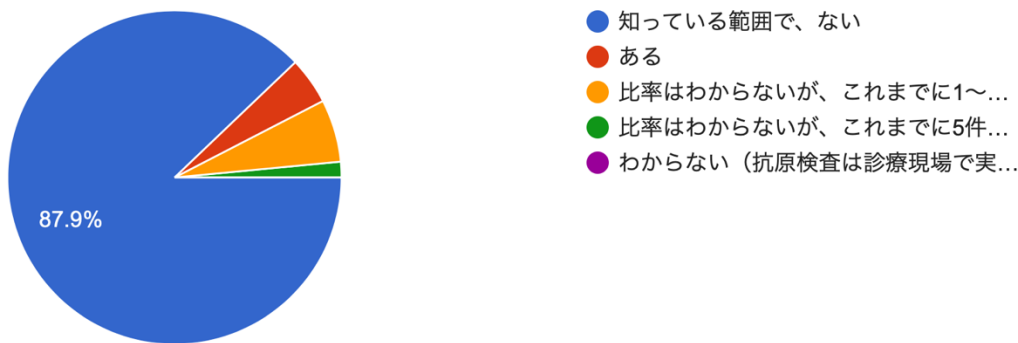
全ての偽陽性例で原因を特定できなかった施設が 28%で、一部でも原因が特定できたのは 3施設 6%であった。



6) 抗原検査（定性、定量）で偽陰性であったと考えられる症例の経験（回答 66 件）

知っている範囲で偽陰性はないとする施設が 87.9%、残りの施設で経験があった。自由記載した比率は、高い順に 3%が 1施設、0.2%が 1施設であった。





### 3. 新型コロナウイルス検査に関する自由意見

アンケートに自由記載された意見の主なものをテーマ別に掲載する。基本的に原文のままであるが、意見の一部において、企業名や商品名を隠すなど、語句を修正した。

#### 1) 感度と特異度、偽陽性と偽陰性について

・RNA抽出を行わない時短で検査ができるPCR反応試薬が多くメーカーで販売されている現状がありますが、高感度PCRであるマルチプレックスPCR法を併用した場合、純のRNA産物ではないPCR反応阻害物質を含む検体でのPCR反応は、偽陽性となる頻度が多く見受けられます。また、この方法しか持ち合わせていない施設では、結果を他の検査法で再検査せず陽性として返しているという恐ろしい情報も聞きます。今後、多種の機器、多種の試薬によるPCR検査が全国の各施設で行われる時代となりますので、遺伝子検査領域における精度管理の重要性を周知して頂きたいです。

・PCR検査と併用して抗原検査キットを使用していましたが、偽陽性が多く検出されたため、使用を中止しました。

・現在、抗原検査はAを使用していますが、薄いラインが出るのが度々あり、その場合判定保留としてPCRを追加実施していますが、現在のところ全て陰性となっています。15分で判定できるBが発売されたので、臨床検体を用いてAとの感度比較を実施したところ、Bの感度は明らかにAより劣っていた。それを踏まえ、疑陽性例が多少出現しても、Aの使用を続けるという結論になりました。

#### 2) 精度管理について

・機器のタイプにより精度管理の方法も異なり、メーカーも手探り状態なのでどこまでやればいいのか不安がある。自動機器で高頻度に偽陽性の判定結果が出て困っている。当院はマニュアルタイプの機器で再検して誤報告を防いでいるが、そういう手段がない検査室や経験の浅い検査室での誤報告が起きないか危惧している。

・メーカーには内部コントロールを求めているが、今のところ無い状況で検査している。陰性時の精度保証に不安がある(LAMP法)。

・標準検体等を用いた外部精度管理が実施されることが望ましい。

#### 3) 結果の判定と解釈について

・PCRは感度・特異度ともに極めて高いので確定診断に向いていますが、感度が高すぎるために、すでに感染力が無くなっても“陽性”が持続してしまうジレンマがあります。退院や隔離解除の基準と

なる“感染力を反映する検査（容易に実施できればなお良い）”が望まれます。

#### 4) 唾液検体について

- ・唾液検体での測定数が増える中、共存する人の体細胞由来のRNAや口腔細菌由来のRNAが夾雑物としてウイルスRNAの選択的なRT-PCR効率に影響を与えないような操作手順を考慮する必要がある、その影響度をモニターできる内部標準の設定の仕組み作りが精度管理上重要であると考えます。
- ・初検が陽性で、再検査を行うと（元検体および再抽出）陰性となる場合が多い（増幅産物を電気泳動すると特異的な反応がみられる）。検体中のウイルス量の問題かと思われるが、唾液の安定性に疑問を感じる。

### D. 考察

本アンケート調査により、新型コロナウイルスの核酸検査と抗原検査の現状、偽陰性・偽陽性に関わる感度・特異度の問題、精度管理のあり方などが明らかになった。

核酸検査はPCR法が主流で、LAMP法も少なからず用いられていることがわかった。PCRの具体的な方法として、2020年4月頃は感染研法（国立感染症研究所のマニュアルと分与プライマー等によるRT-PCR法）が過半数を占める状況であったが、今回の調査を行った2020年11月には感染研法は1割程度に減少し、ダイレクトPCR法を中心とした多様な検査キットや装置が用いられていた。このアンケートは択一式としたため、補助的に複数の装置やキットを使用している施設があるとすれば、その現状が反映されていない可能性はある。核酸検査の結果報告は、定性のみでの報告が大半であった。キットの添付文書などに「Xサイクル以内に増幅曲線の立ち上がりが見られたら陽性とする」と記載されているためであると思われるが、定量的な結果が臨床上、他者への感染性の判断などで重要であることを考えると、定量的な報告を検討すべきである。陽性コントロールや内部コントロールを置かずに検査を行なっている施設があることがわかり、内部精度管理上、問題である。使用しているキットにこれらが添付されていないためと思われる。外部精度管理はアンケート実施時点で、評価を受ける機会が不足していた現状がある。国や都道府県、医師会、技師会、学会が外部精度管理の機会を設ける必要がある。核酸検査の「偽陽性」「偽陰性」については、現在、核酸検査の陽性/陰性が感染の有無のゴールドスタンダードであるため、「偽陽性」「偽陰性」と判断すること自体が難しい状況にある。

抗原検査も定性検査を主として行われている。定性検査は検査室で検査技師が行う施設が過半数であるが、約1/4の施設では医師や看護師などが行っているため、検査の正しい手順と解釈の周知が必要である。抗原定性検査の偽陽性の経験がある病院が多数あることを予想していたが、実際には、それほど多くないようである。ただし、本アンケートは大学病院からの回答が大半を占めており、人的資源が限られ、かつ多忙な診療所などにおける抗原定性偽陽性の実態と異なる可能性はありうる。抗原定性検査で偽陽性が疑われる場合は、核酸検査の追加や再検が行われているが、再検に関しては、同一検体での再測定か、検体を取り直しての再検査かは、本アンケートでは区別しなかった。どちらがより適切で現実的かは検討が必要である。抗原定性検査で偽陽性となる原因として、検体の高粘稠性や綿球の揉み不足などが知られているが、その他の、例えば、他のウイルスとの交差反応の有無については、確認する方法（フィルムアレイ法での多種ウイルスの検索など）が限られるため、現実には困難である。

このほか、自由意見として、結果の解釈や精度管理についてのさまざまな問題点や提案が提出された。これらに対する対応も必要である。

## E. 結論

新型コロナウイルス感染症に対する核酸検査と抗原検査における精度管理の現状とその問題点が明らかになった。内部精度管理を適切に実施できるよう検査者への啓発や検査キットの改良が必要である。さらに、外部精度管理調査を十分に受けることのできる体制作りが今後の課題となる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

現時点で本研究に関する発表はない。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和2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)

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告

## 全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の 結果と分析

分担研究者 村上正巳 群馬大学医学部附属病院検査部

### 研究要旨

日本臨床検査医学会では、年次学術集会にあわせて、全国検査部長・技師長会議を開催し、テーマを設定して討議している。全国検査部長・技師長会議は、国立大学附属病院検査部長・技師長、公立大学附属病院検査部長・技師長、私立大学附属病院検査部長・技師長、一般病院検査部長・技師長が一同に会して臨床検査の実情に係る情報交換を行うことを目的とした会議である。第67回日本臨床検査医学会学術集会は2020年11月19日から22日に盛岡市で開催され、全国検査部長・技師長会議はCOVID-19への対応をテーマに11月19日に開催された。討議の資料とするため7月14日～8月7日の期間に、全国検査部長・技師長会議に参画する病院の検査部を対象としてSARS-CoV-2核酸検査、抗原検査ならびに抗体検査を中心としたCOVID-19関連検査の実施状況ならびに各検査室の対応についてアンケート調査を行った。130施設にアンケート調査を依頼し、105施設から回答を得た(回答率80.8%)。内訳は、国立大学附属病院検査部長・技師長会議33施設、公立大学附属病院検査部長・技師長会議7施設、私立大学附属病院検査部長・技師長会議55施設、一般病院検査部10施設であった。また、第一種感染症指定医療機関14施設、第二種感染症指定医療機関12施設、その他COVID-19患者を受入れている医療機関69施設、原則受入れていない医療機関10施設であった。

院内での核酸検査は91施設(86.7%)で実施されており、内部精度管理は91施設中88施設(96.7%)で行われていた。検査に必要な人員は1人または2人の施設が多く、検査の実施にあたって人員が補充された施設は22施設(24.2%)であった。検体を採取する職種では、医師が101施設で最も多く、臨床検査技師は10施設にとどまっていた。供給不十分な物品は、スワブ等の検体採取用具と感染防護具がそれぞれ50施設以上と最も多く、測定試薬25施設、核酸抽出試薬15施設、検査機器14施設となっていた。

抗原検査は62施設(59.0%)で実施され、ほとんどが定性(イムノクロマト)法であった。抗体検査は29施設(27.6%)で実施されていた。

自施設の問題点に関する自由記載意見では、人員不足を挙げる施設が最も多く、検

検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなどが挙げられている。

本アンケート調査を実施した2020年7月14日～8月7日は第2波到来の時期であり、COVID-19関連検査の状況はある程度改善しているものの、物品の供給は万全ではなく、検査を行う人員の不足が指摘されていたが、今後も引き続き検討すべき課題と考えられる。

## A. 研究目的

日本臨床検査医学会では、年次学術集会にあわせて、全国検査部長・技師長会議を開催し、テーマを設定して討議している。全国検査部長・技師長会議は、国立大学附属病院検査部長・技師長、公立大学附属病院検査部長・技師長、私立大学附属病院検査部長・技師長、一般病院検査部長・技師長が一同に会して臨床検査の実情に係る情報交換を行うことを目的とした会議である。第67回日本臨床検査医学会学術集会は2020年11月19日から22日に岩手県盛岡市で開催され、全国検査部長・技師長会議はCOVID-19への対応をテーマに11月19日に開催された。今回、2020年初頭から全国に蔓延した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）について、各施設の臨床検査部門がどのように対応し、どのような課題が浮かび上がってきたかにつき調査し、その結果を共有し、今後の体制整備へ活用されることを目的にアンケート調査を行い、全国検査部長・技師長会議における討議資料とした。

## B. 研究方法

2020年7月14日～8月7日に国立大学附属病院検査部長・技師長会議、公立大学附属病院検査部長・技師長会議、私立大学附属病院検査部長・技師長会議、一般病院検査部長・技師長会議に参画する各施設に対し、インターネット上で用意したCOVID-19関連検査に関する質問に回答を求めた。なお、この時期はいわゆる本邦における第2波の到来時期にあたる。

## C. アンケート調査の内容

1. SARS-CoV-2 核酸検査の施設での実施の有無
2. 核酸検査の方法
3. 一日の最大可能検査数
4. 一日の検査回数
5. PCRにおける検体受付から結果報告までの時間
6. PCR以外の方法における検体受付から結果報告までの時間
7. 検査材料
8. 内部精度管理実施の有無と管理試料

9. 定量 PCR における低コピー数陽性時の対応
10. 定量 PCR におけるカットオフ Ct 値設定の有無
11. 休日の検査実施の有無
12. 夜間の検査実施の有無
13. 1日あたり本検査に必要なスタッフ数
14. 本検査実施のためのスタッフ補充の有無
15. 本検査担当スタッフへの特別手当の有無
16. 患者・疑似患者以外での検査の対象・目的
17. 保険請求の有無
18. 検体を採取する職種
19. 本検査に関連する供給不十分なもの
20. SARS-CoV-2 抗原検査の施設での実施の有無
21. 抗原検査の方法
22. 抗原検査の対象
23. SARS-CoV-2 抗体検査の施設での実施の有無
24. 抗体検査の方法
25. 抗体検査の対象
26. COVID-19 患者の生理機能検査の対応
27. COVID-19 患者の検体検査の対応
28. 流行前と比べた一般患者の検査への対応の変化
29. 流行前と比べた検査全般のパフォーマンスの変化
30. 施設の種類
31. 自施設の臨床検査部門の問題点
32. 日本臨床検査医学会への要望

なお2～15は1で「実施有」と答えた場合に回答。21、22は20で「実施有」と答えた場合に回答。24、25は23で「実施有」と答えた場合に回答。2、7、16、18、19、21、22、24、25、27、28、29は複数回答可とした。

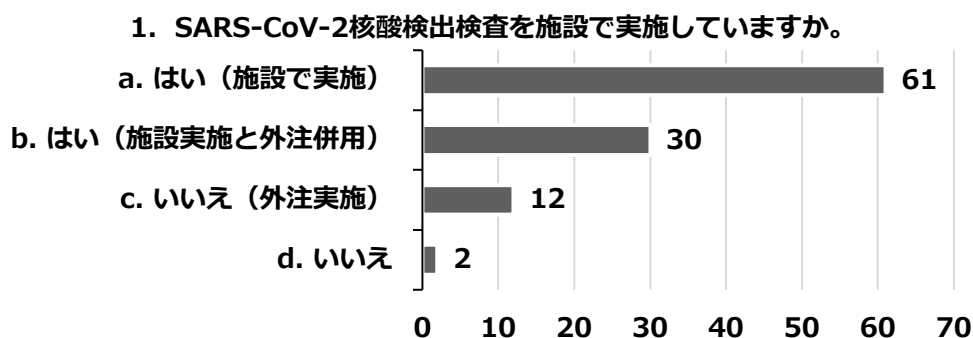
#### D. アンケート調査の回収数

130施設に依頼し、105施設（回答率 80.8%）から回答を得た。その内訳は、国立大学附属病院検査部長・技師長会議 33施設、公立大学附属病院検査部長・技師長会議 7施設、私立大学附属病院検査部長・技師長会議 55施設、一般病院検査部長・技師長会議 10施設であった。

#### E. アンケート調査の結果

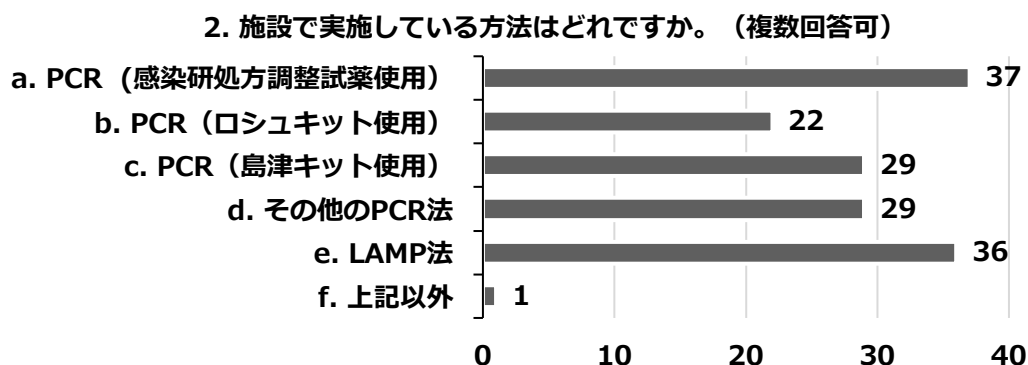
### 1. SARS-CoV-2 核酸検査の施設での実施の有無

105 施設のうち 91 施設 (86.7%) が SARS-CoV-2 核酸検査を実施していた。そのうち外部委託との併用が 30 施設であった。また、外部委託での実施が 12 施設であった。



### 2. 核酸検査の方法

国立感染症研究所処方調整試薬を使った PCR は 37 施設、ロシュ社の PCR は 22 施設、島津社の PCR は 29 施設で実施されていた。LAMP 法は 36 施設で実施されていた。その他の PCR 法では GeneXpert 法が最も多く、複数の POCT タイプの方法も使用されていた。



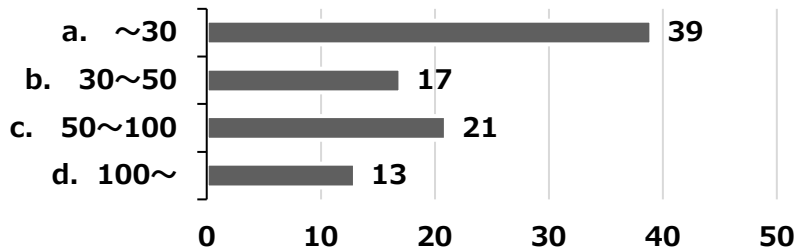
d の内訳 (件数)

・GeneXpert/ベックマン (14)、BD マックス (4)、 $\mu$  タスワコー (3)、Film Array (3)、TRC (2)、杏林 (2)、東洋紡 (2)、シスメックス (1)、プロメガ (1)、cDC プライマー (2)、自家調整 (2)

### 3. 一日の最大可能検査数

一日の最大可能検査数は 30 件までが 39 施設と最も多かった。13 施設で 100 件超の検査が可能であった。

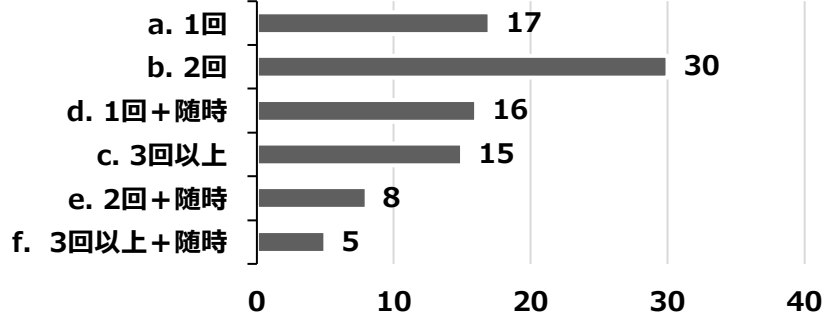
3. 一日の最大可能検査数は何件ですか。



4. 一日の検査回数

一日の検査回数は2回が30施設と最も多く、1回が17施設、1回と随時が16施設、続いて3回以上が15施設であった。

4. 一日の検査回数（バッチ法とみなして）は何回ですか。

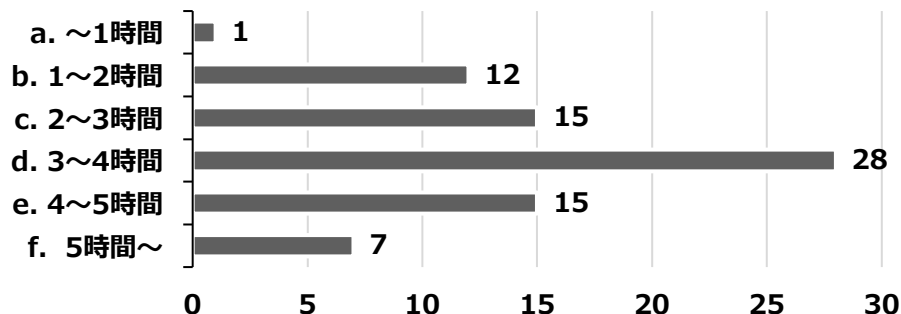


5. PCRにおける検体受付から結果報告までの時間

検体受付から結果報告までの時間は3~4時間が28施設と最も多く、次いで2~3時間と4~5時間が15施設ずつであった。

5. PCRを実施している施設のみお答えください。

検体受付から結果報告までの時間はどれくらいですか。



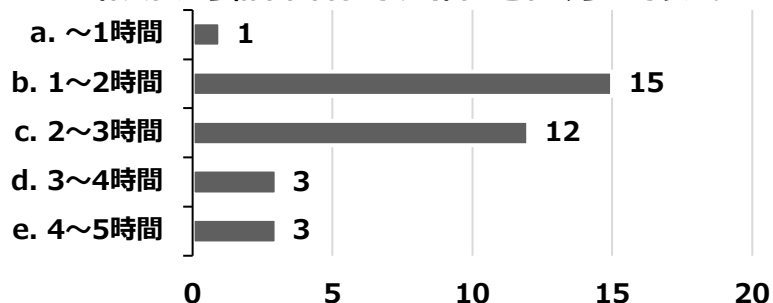
6. PCR以外の方法における検体受付から結果報告までの時間

検体受付から結果報告までの時間は1~2時間が15施設と最も多く、次いで2~3時間が12施設であった。



6. PCR以外の核酸検出検査を実施している施設のみお答えください。検

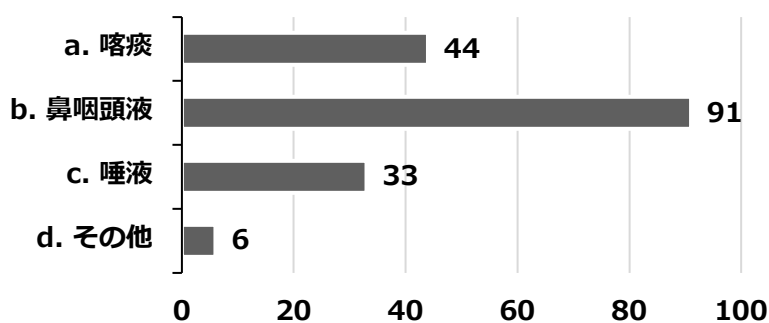
体受付から結果報告までの時間はどれくらいですか。



7. 検査材料

全 91 施設で鼻咽頭液を使用しており、喀痰は 44 施設、唾液は 33 施設で使用されていた。その他の検査材料では、血液、髄液、胸水、尿、法医解剖組織であった。

7. 検査材料はどれですか。（複数回答可）



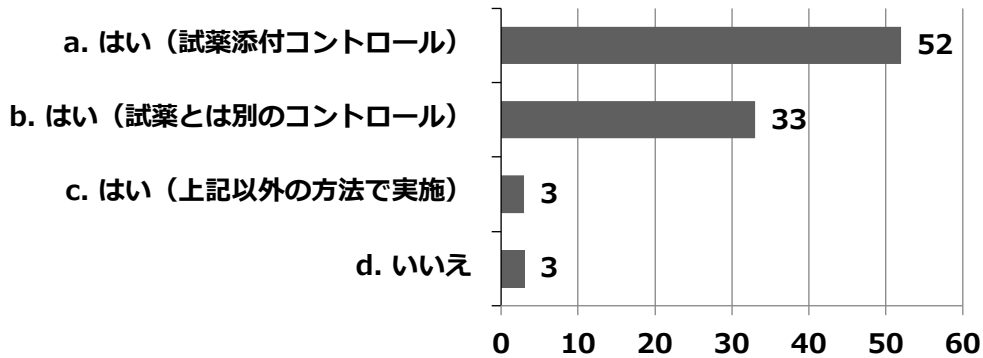
d の内訳（件数）

- ・血液（2）、髄液（1）、胸水（1）、尿（1）、法医解剖組織（1）

8. 内部精度管理実施の有無と管理試料

内部精度管理は 91 施設中 88 施設（96.7%）で実施されており、管理試料として試薬添付のコントロールが 52 施設で、試薬とは別のコントロールが 33 施設で使われていた。

**8. 内部精度管理を実施していますか。**



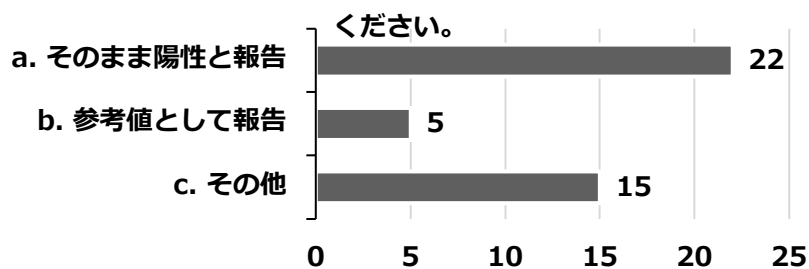
c の内訳

- ・RNasep を使用。
- ・セラキアを使用。
- ・陽性患者検体を 200～300 コピーに調整したものを小分けして-80℃で保存したものを測定毎に核酸抽出より実施。

**9. 定量 PCR における低コピー数陽性時の対応**

定量 PCR における低コピー数陽性時の対応では、22 施設（52.4%）でそのまま陽性として報告し、5 施設で参考値として報告していた。その他の回答では、陽性または判定保留として報告、異なる方法を含めて再検査を検討するとの回答が多くみられた。

**9. 定量PCRを行っている施設のみ回答してください。無症状・初診患者の検査で低コピー陽性の結果が得られた場合の対処を教えてください。**



c の内訳（件数）

- ・スクリーニングは N2 単測定だが、疑い例と同様に N、N2 とともに 2 重測定（4 反応）で再検を行う。
- ・検査部所属の臨床検査医が担当医に連絡し、検体の再採取の可否について検討する。再採取が難しい場合には判定保留とする。
- ・県と相談し、後日再度検体採取～PCR を実施する。
- ・再検査、または行政検査機関に依頼する。（3）
- ・再検査したうえで結果としては陽性で報告する。ただし、必ず検査結果の解釈を依頼

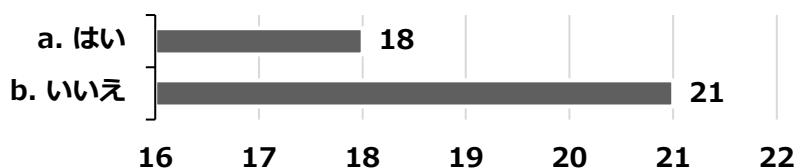
医に説明する。

- ・他の検出方法で再検査実施。(3)
- ・島津のキットで低コピー陽性の場合は、ロシュのキットで再検。基本は陽性で報告する。
- ・当院では、入院症例全例に医学部で研究として定量PCRを行っている。附属病院では無症状、初診患者検査は行っていない。医学部研究ベースで低コピー陽性で出た症例は、附属病院で再検して陰性であったため、陰性と報告している。

#### 10. 定量PCRにおけるカットオフ Ct 値設定の有無

定量PCRにおいて、18施設(46.2%)でカットオフ Ct 値の設定があり、21施設(53.8%)で設定なしであった。

#### 10. 定量PCRを行っている施設のみ回答してください。PCRのカットオフ値 (Ctのカットオフ値) を設定していますか。



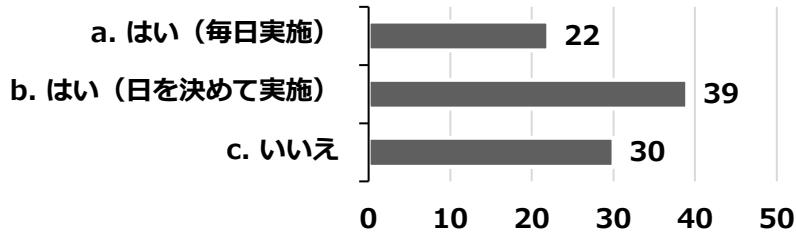
#### a の内訳 (件数)

- ・40 コピー (試薬の添付文書のカットオフ値を利用)
- ・40 未満 (2)
- ・50 コピー
- ・Ct 値 35
- ・N gene <37、E gene <36
- ・概ね Ct 36、Threshold 100 (マニュアル法は自動 Threshold 設定) としています。
- ・増幅反応曲線よりバッチ毎に随時調整

#### 11. 休日の検査実施の有無

土日、休日の検査の実施については、22施設(24.2%)で毎日実施し、39施設(42.9%)で日を決めて休日にも実施していた。

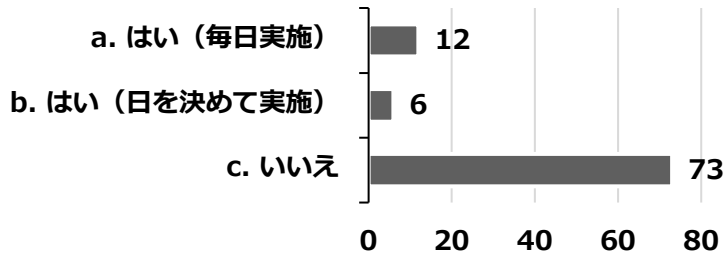
11. 土日、休日に検査を実施していますか。



1 2. 夜間の検査実施の有無

夜間の検査については、12 施設 (13.2%) で毎日実施し、6 施設 (6.6%) で日を決めて夜間に実施していた。

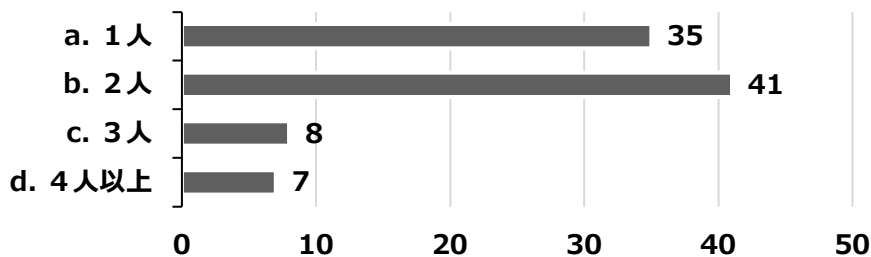
12. 夜間に検査を実施していますか。



1 3. 一日あたり本検査に必要なスタッフ数

一日あたりの必要なスタッフ数では、41 施設 (45.1%) が2人、35 施設 (38.5%) が1人であり、4人以上の施設もみられた。

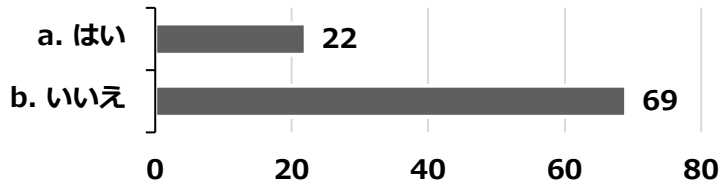
13. 一日あたりに必要な本検査の担当スタッフ数 (仕事量で小数点切り上げ) は何人ですか。



1 4. 本検査実施のためのスタッフ補充の有無

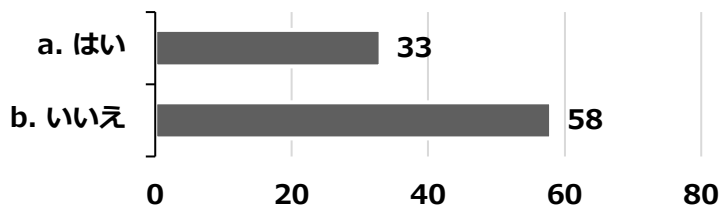
本検査の実施にあたり、22 施設 (24.2%) でスタッフの補充があったが、69 施設で補充がなかった。

**14. 本検査の実施にあたり直接・間接的にスタッフの補充はありましたか。**



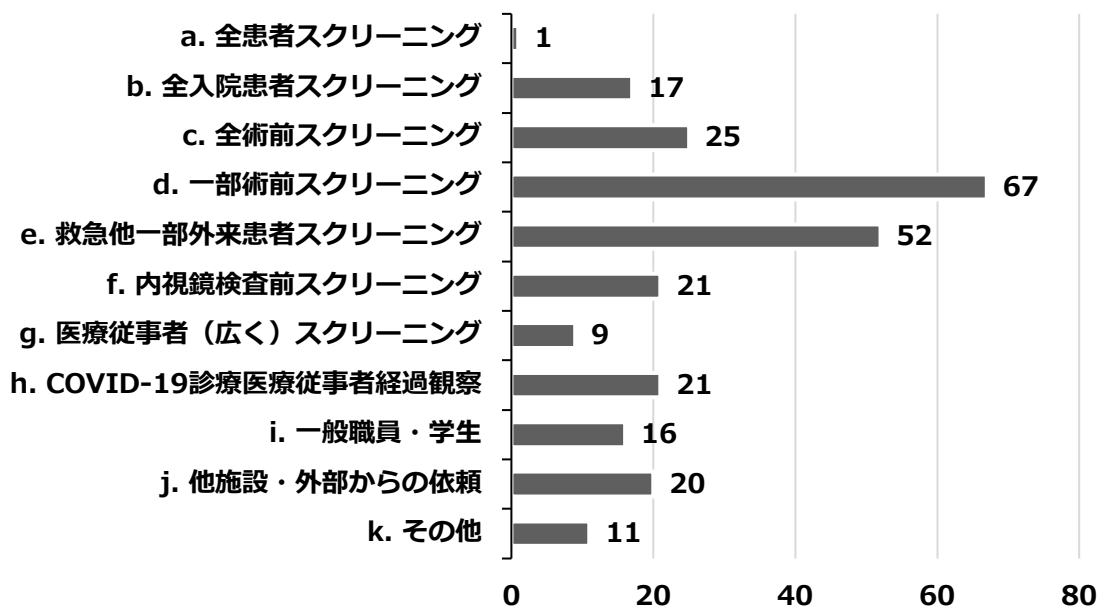
15. 本検査担当スタッフへの特別手当の有無  
33 施設 (36.3%) で特別手当での支給があったが、58 施設 (63.7%) で支給がなかった。

**15. 本検査担当スタッフへの特別手当の支給はありますか。**



16. 患者・疑似患者以外での検査の対象・目的  
COVID-19 患者・疑似患者以外の検査では、一部術前スクリーニングが 67 施設と最も多く、救急他一部外来患者スクリーニングが 52 施設、全術前スクリーニング 25 施設、内視鏡検査前スクリーニング、COVID-19 診療医療従事者の経過観察がそれぞれ 21 施設と続いた。17 施設で全入院患者、1 施設で全患者スクリーニングが行われていた。

16. 検査対象・目的はどれですか  
(COVID-19患者・疑似患者以外)。(複数回答可)



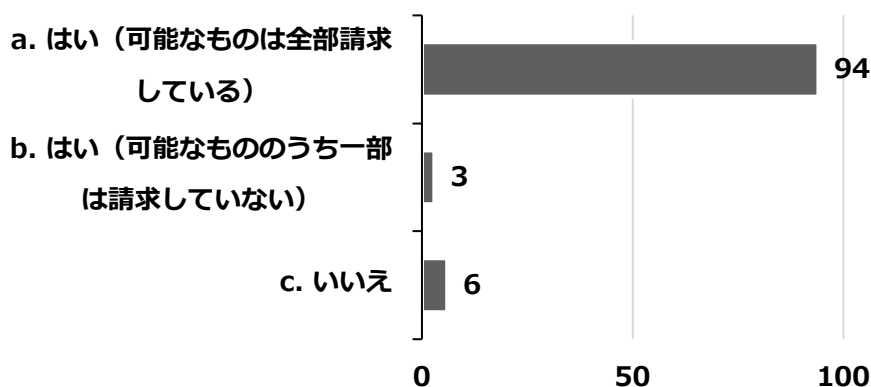
kの内訳(件数)

・妊婦(6)、陰性証明(2)、行政検査(1)、心カテ前(1)、経食エコー前(1)

17. 保険請求の有無

保険請求については、97施設で請求可能なものは保険請求を行っていた。

17. 保険請求していますか。

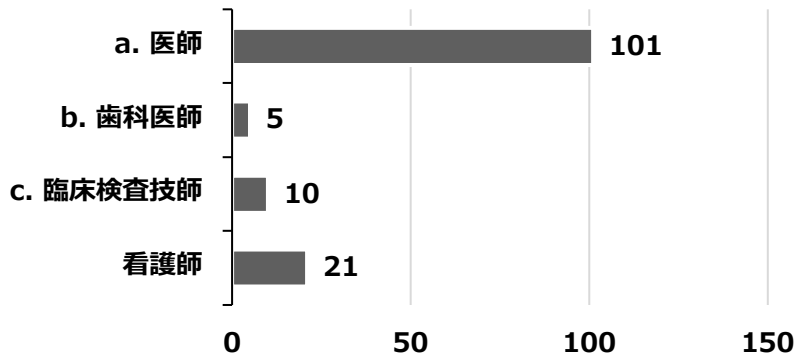


18. 検体を採取する職種

医師が検体を採取しているのは101施設、看護師が採取しているのは21施設、臨床検査技師が検体を採取しているのは10施設にとどまった。

18. 検体を採取する職種を教えてください。

(複数回答可)

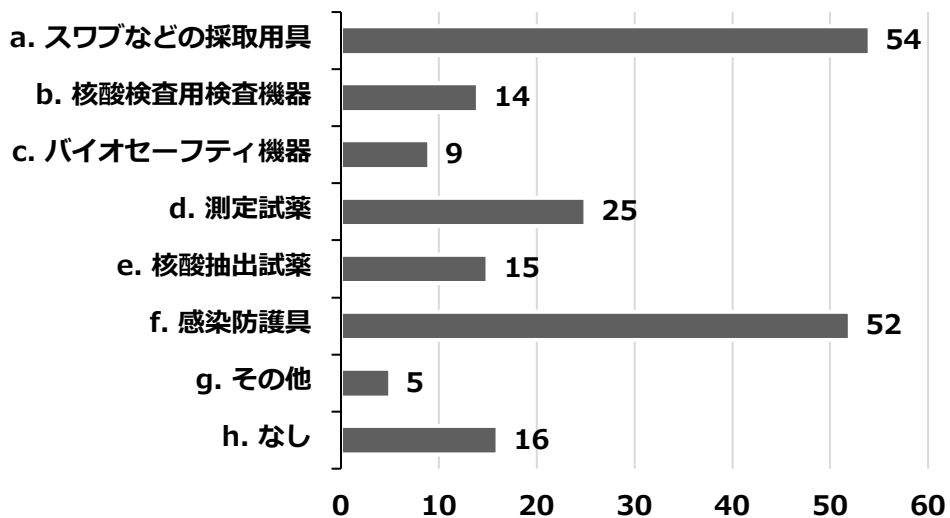


19. 本検査に関連する供給不十分なもの

供給不十分なものでは、スワブ等の採取用具が 54 施設、感染防護具が 52 施設と多かった。続いて、測定試薬 25 施設、核酸抽出試薬 15 施設、検査機器 14 施設であった。

19. 本検査に関連した備品、消耗品で供給が不十分なもの(回

答日時点) はどれですか。(複数回答可)

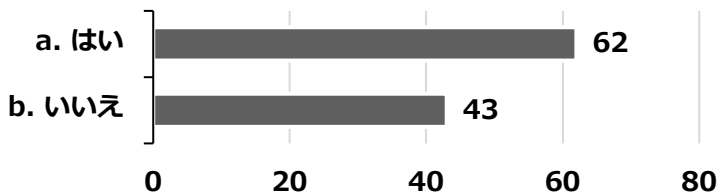


g の内訳

- ・チップやチューブなど PCR 検査の消耗品
- ・核酸抽出消耗品
- ・核酸抽出装置
- ・鼻腔ぬぐい用検体輸送培地

20. SARS-CoV-2 抗原検査の施設での実施の有無  
62 施設 (59.0%) が SARS-CoV-2 抗原検査を実施していた。

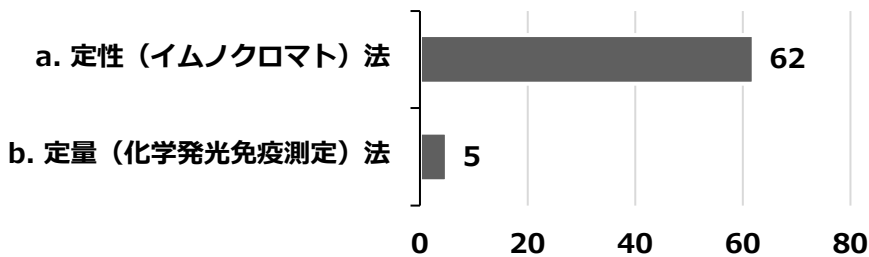
**20. SARS-CoV-2 抗原検出検査を施設で実施していますか。**



21. 抗原検査の方法

抗原検査を実施している全 62 施設がイムノクロマト法を、5 施設が定量法を併用していた。

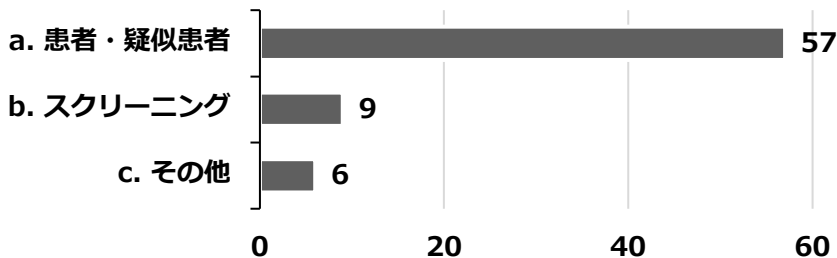
**21. 施設で実施している方法はどれですか。  
(複数回答可)**



22. 抗原検査の対象

抗原検査の対象は、患者・疑似患者が 57 施設で、スクリーニングが 9 施設であった。

**22. 対象・目的はどれですか。(複数回答可)**



c の内訳 (件数)

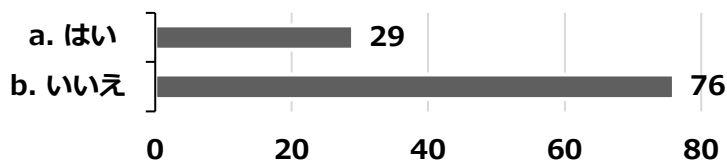
- ・夜間・休日対応 (3)、小児科入院患者、PCR 結果判明までの暫定検査、研究



### 23. SARS-CoV-2 抗体検査の施設での実施の有無

SARS-CoV-2 抗体検査は 29 施設（27.6%）で実施されていた。

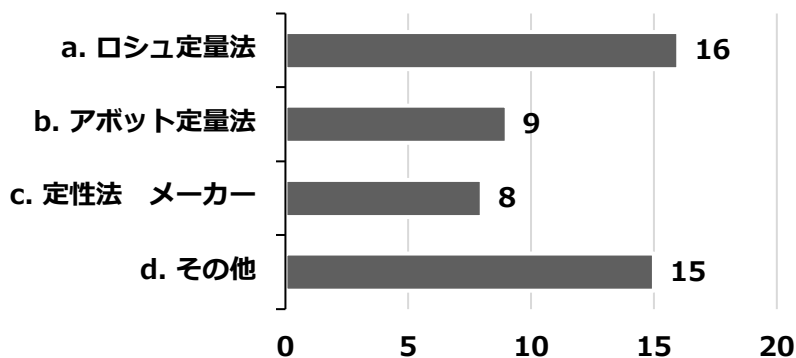
#### 23. 抗SARS-CoV-2抗体検出検査を 施設で実施していますか。



### 24. 抗体検査の方法

ロシュ社の定量法が 16 施設、アボット社の定量法が 9 施設であった。定性法は 8 施設であった。

#### 24. 施設で実施している方法はどれですか。 (複数回答可)



d の内訳（件数）

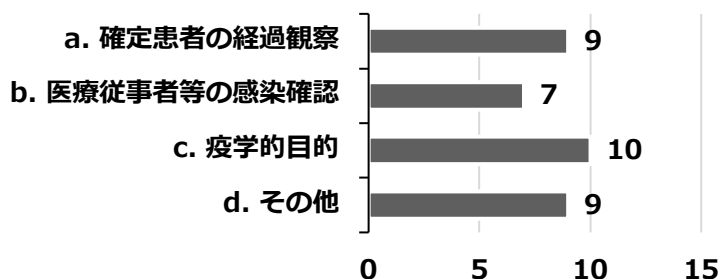
・クラボウ（7）、その他 8 種

### 25. 抗体検査の対象

抗体検査の対象では、疫学的目的が 10 施設、確定患者の経過観察が 9 施設、医療従事者の感染確認が 7 施設であった。

## 25. 対象・目的はどれですか。

(複数回答可)



d の内訳 (件数)

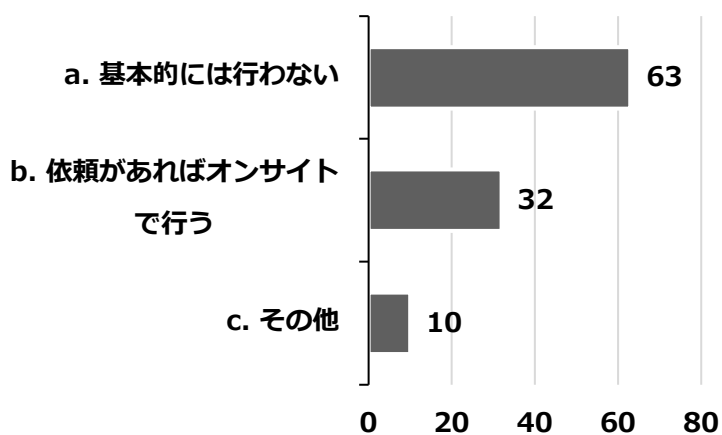
- ・ PCR で確定的検査結果が出るまでの、罹患者予測。
- ・ 患者希望
- ・ 近隣病院や企業からの依頼による健診。
- ・ 健診受診者のオプション。
- ・ 研究 (2)
- ・ 術前等の患者で、問診票でチェックが入った患者

## 26. COVID-19 患者の生理機能検査の対応

生理機能検査については、63 施設 (60.0%) で基本的には行わず、32 施設 (30.5%) においてオンサイトで行っていった。

## 26. COVID-19患者の生理機能検査の

対応を教えてください。



c の内訳

- ・ 1) SARS-CoV-2 RT-PCR 検査陽性者または肺炎や発熱など活動性感染 (SARS-CoV-2, 結

核など) が疑われる患者→検査は行わず、別の代替検査を検討する。

2) SARS-CoV-2 RT-PCR 検査陰性かつ入院後、肺炎や発熱など活動性感染を疑う所見の無い患者 (SARS-CoV-2 感染流行以前から入院中の患者で、感染が疑われない患者は陰性として扱う) →SYSTEM21 (VC、FVC、DLCO、他)

3) 2) 以外で肺炎や発熱など活動性感染を疑う所見の無い患者→AS-407 (VC、FVCのみ) というように機器と実施する部屋を分けています。

・依頼があれば PPE 装着で実施し、実施後機器等の消毒・換気。肺機能検査は COVID-19 の PCR 陰性と CT 肺炎無しの確認ができた場合実施。

・患者にサージカルマスク、検査担当者はサージカルマスクとアイガードを着用して検査を実施、呼吸機能検査は検査担当者が一体型小型電動ファン付き呼吸器防護具を着用して検査を実施。

・基本的には行わないが、感染制御部に確認し、承諾があれば指示に従い行う。

・検査種により実施。

・現在の流行状況では特に制限は設けていない。但し、緊急入院や転院で当院に手術目的で入院となった患者に対しては、PCR 検査結果判明後に生理機能検査の実施を判断する。流行状況が変われば、その都度判断基準を設ける予定である。

・呼吸機能検査・心エコーは行わない。心電図は必要な場合はポータブルで実施。

・十二誘導心電図や単純エコーは基本的には行わないが、特殊性の高い生理検査については看護師や医師のみでは実施できないので、担当者を決めて対応している。

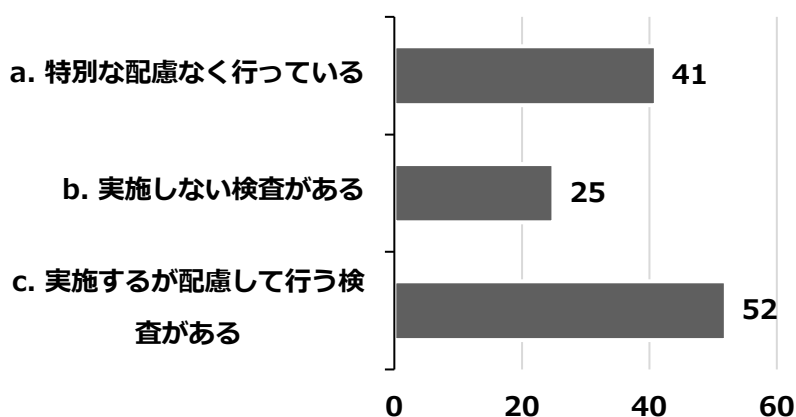
・入院時心電図、オーダーに応じて心エコー。

・陽性患者は事前に連絡して頂き、都度、調整する。

## 2.7. COVID-19 患者の検体検査の対応

検体検査については、41 施設 (39.0%) が特別な配慮なく行っていた。52 施設で実施するが配慮して行うものがある、25 施設で実施しない検査があるとの回答であった。

27. COVID-19患者の検体検査の対応を  
教えてください。（複数回答可）



b の内訳（件数）

- ・ 1) 自動分注機を用いて、閉鎖系で生化学検査、免疫学的検査を行う。
- ・ 2) CBC・凝固検査については、ピアッシング機器を用いて検査。
- ・ 3) 輸血検査は、エアロゾル対策をしたうえで開栓し、自動機器で実施。
- ・ 4) 感染症検査は、一次検体処理に安全キャビネットを用いて検査実施（他検体も同様）。
- ・ 検体受け取り時に、次亜塩素酸 Na による検体容器の清拭。（2）
- ・ COVID-19 陽性患者の検体であることを検体提出時に分かるように提出する。
- ・ FCM 検査で材料が気管支肺胞洗浄液の場合、PCR 検査で陰性が確認された後実施。
- ・ TAT、血液像目視、便潜血、虫卵検査、尿沈渣鏡検、抗核抗体定性は実施しない。（3）
- ・ エアロゾル発生を伴う操作である手動による開栓、ピペット操作を必要とする用手法は実施しない。
- ・ エアロゾルが発生する可能性のある検査の場合は、開栓と分注の作業を安全キャビネット内で操作している。（6）
- ・ 遠心後の検体において開栓が必要な場合、必ず開栓機を使用している。
- ・ 院内検査に関しては検体を触る技師は長袖ガウン、アイシールド、マスク、手袋を装着し作業を行い、別の技師が機器やパソコンの操作などを行うようにしている。また、一般検体と交叉しないよう単独で検査を行うよう配慮している。ラックや検体が触れたと思われる場所は 0.1%次亜塩素酸ナトリウムを使用し消毒を行っている。（外注検査に関しては実施していない）
- ・ 外注検体については検査会社の取り扱いルールに従っている。
- ・ 外注検査については、必要性を再度確認する。尿沈渣検査は実施しない。
- ・ 外注検査は基本的には実施しない。手作業での検体サンプリング等を行う際は、サージカルマスク、手袋に加え、フェースシールドを装着して実施する。（2）

・外注検査は輸送容器を分けて3重にする等の対応を行っている。院内項目についてはさほど特別な配慮はないが、認識したうえで、喀痰培養等についてはいつも通り気を付けて実施している。

・外部委託検査で体液・穿刺液の検査が実施不可。(2)

・外部委託検査の項目の一部は実施しない。検査材料によっては安全キャビネット内で実施。

・外注検査のうち血清、血漿以外(尿関連、全血検体、髄液など)の検体は実施しない。検体処理過程に応じて、ガウン、エプロン、アイガードなどのPPEの追加。装着、安全キャビネットの使用など。COVID-19のPCR検査に際しては、カテゴリーBの輸送容器を用いて外注先に搬送している。(2)

・疑い患者の検査はしているが、COVID-19患者は扱っていない。

・疑い患者及び陽性患者はバーコードの色を変える。さらに陽性患者にはバーコードにマークを付けることにより、認識をする。安全キャビネットを用いる検査、分注の際の手順、廃棄手順などを取り決めている。

・緊急、必要度の低い検査であれば実施しない。呼吸器機能検査、心電図検査等患者と検査技師が直接接触する検査は実施しない。

・血液検体は感染リスクが高くないので、通常通り実施。

・便検体は感染リスクが高いとの報告があるので、十分な配慮(安全キャビネットを使用し、慎重な作業、使用後の設備、機器の消毒の徹底など)を実施。

・血球表面マーカー(FCM)は実施しない。

・血沈は実施しない。

・COVID-19陽性患者の検体で、外注項目がある場合の提出は3重梱包、カテゴリーBでの提出を行っている。(検査センターより指示が出ている)(2)

・検体搬出・受け取り前の検体をアルコール清拭。開栓を必要とする場合はBSL2レベル以上での対応。細菌検査はすべてBSL2レベル以上での対応。(2)

・呼吸器関連検体は、安全キャビネット内で実施。(検体分注、抗原検査)血液検体の蓋を開ける際は、ビニール袋内で実施。分析終了後は検体に蓋をする防護具着用(長袖ガウン、フェースシールド、サージカルマスク、ダブルグローブ、キャップ(PCRのみ))。

(3)

・細菌検査依頼の場合は、PPE装着し安全キャビネット内で行う。(2)

・細菌培養、呼吸器系材料の遺伝子検査は実施しない。

・尿沈渣や血液像など用手法検査は実施しない。(6)

・便検査は実施しない。アスペルギルス抗原検査は実施しない。

・陽性検体は二重のビニール袋に入れ、COVID-19検体と記入し、通常検体と分別できるように運用している。

・実施しない検査は都度判断(病理検査を含む)。配慮して行う検査は迅速検査、細菌

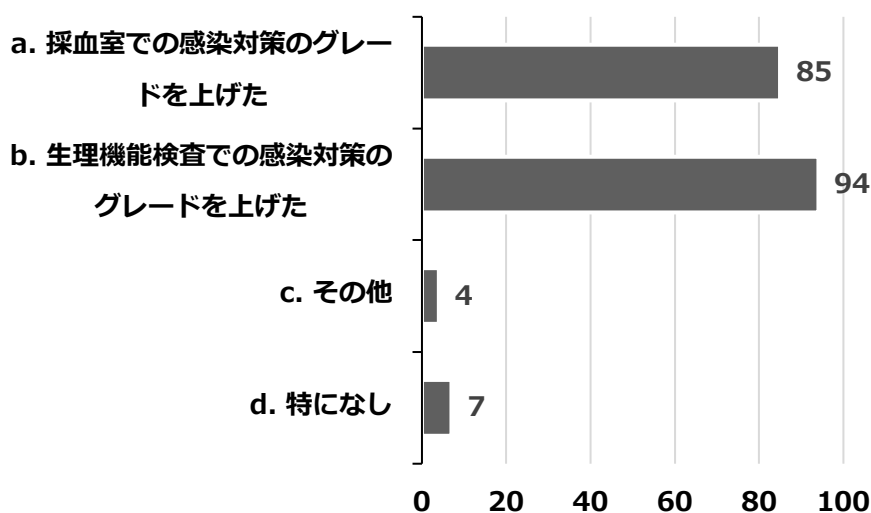
検査（病理検査）。

- ・全ての検体検査で注意して実施しています。（2）
- ・体液検査は夜間緊急では行わず、翌営業日に行っている。

## 28. 流行前と比べた一般患者の検査への対応の変化

生理検査での対策のグレードを上げた、が 94 施設、採血室の対策のグレードを上げた、が 85 施設であった。

### 28. 流行前に比較して一般患者の検査の対応で 変化したことを教えてください。（複数回答可）



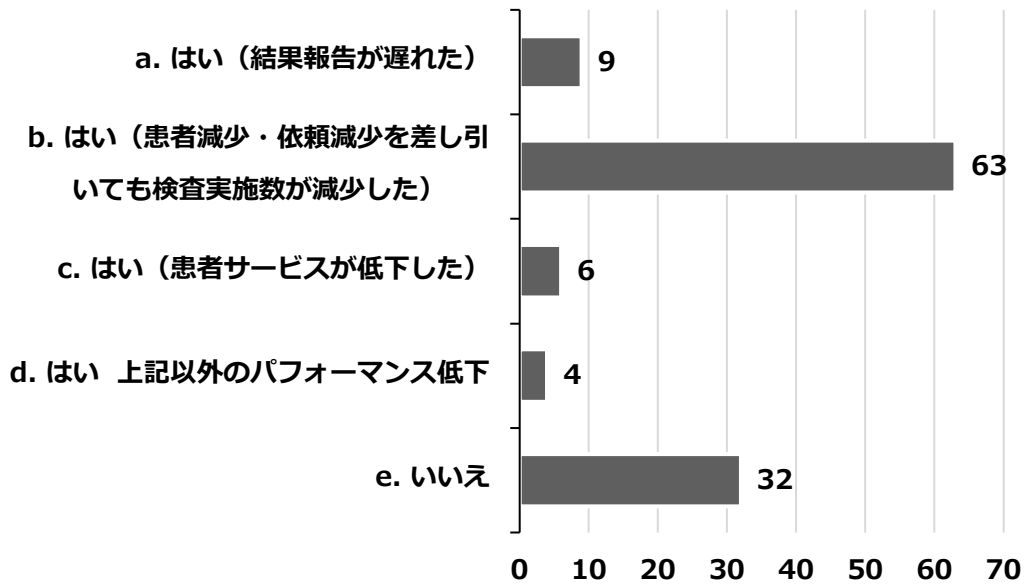
c の内訳

- ・患者待合椅子の間隔を一つ飛ばしに調整した。スペース上、対面待合では斜めになるように椅子を配置して正対座で座れないようにした。
- ・検査受付での感染対策のグレードを上げた。
- ・上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡治療前の患者さんには、PCR を施行して陰性確認している。
- ・生理検査で不急検査延期のお願いをした。
- ・待合、会計のソーシャルディスタンス。出入り口の抑制厳格化。入り口の体調、体温、マスクの確認と手指消毒確認。

## 29. 流行前と比べた検査全般のパフォーマンスの変化

63 施設（60.0%）で患者数減少を差し引いても検査実施数が減少した。変化なしとする施設も 32 あった。

29. 流行前に比較して検査全体のパフォーマンスの変化はありましたか。(複数回答可)



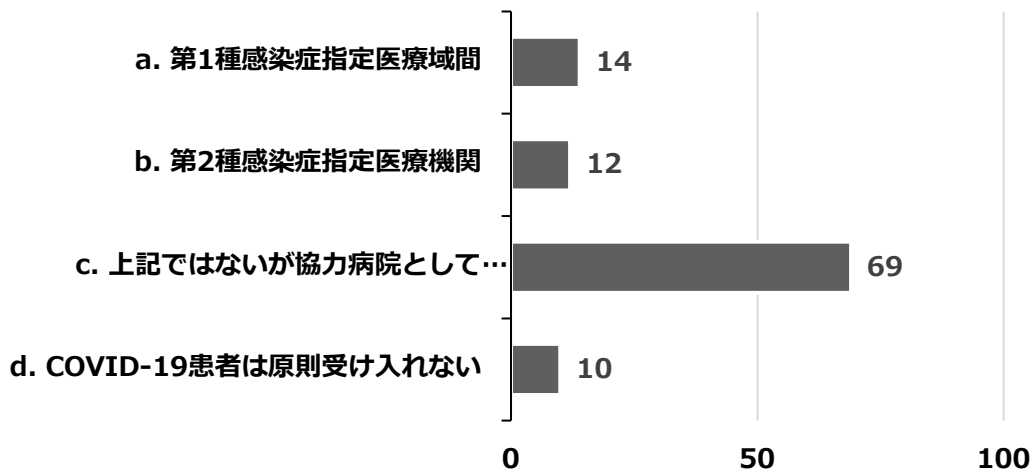
d の内訳

- ・院内検査の一部を外部委託に変更した。(PCR 検査のためのマンパワー捻出のため)
- ・感染対策の強化により、若干パフォーマンス低下。(採血、生理)
- ・検査患者間の器材 (採血台、検査ベットなど) の消毒のため患者待ち時間の延長。
- ・人員配置変更によるパフォーマンス低下あり。

30. 施設の種類

第1種感染症指定医療機関が 14 施設、第2種感染症指定医療機関が 12 施設、指定ではないが COVID-19 患者を受け入れる施設は 69 施設であった。

### 30. ご施設はどれに相当しますか。



#### 3 1. 自施設の臨床検査部門の問題点

自施設の臨床検査部門の問題点としては、人員不足を挙げる施設が最も多くみられた。また、検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなどが多く挙げられている。その他、検査室の安全キャビネットなどの設備が不十分であることなどが挙げられている。

#### 3 2. 日本臨床検査医学会への要望

自施設の臨床検査部門の問題点に挙げられている検査試薬、消耗品や感染防護具の安定的な供給、必要な検査機器の導入や更新、人員の増員に対する働きかけを求める意見が目立った。また、COVID-19の臨床検査に関する提言や情報発信の要望がみられた。

## F まとめと考察

本アンケート調査は、本邦における第2波の到来時期にあたる2020年7月14日～8月7日に国立大学附属病院検査部長・技師長会議、公立大学附属病院検査部長・技師長会議、私立大学附属病院検査部長・技師長会議、一般病院検査部長・技師長会議に参画する130施設に依頼し、105施設（回答率80.8%）から回答を得た。その内訳は、国立大学附属病院検査部長・技師長会議33施設、公立大学附属病院検査部長・技師長会議7施設、私立大学附属病院検査部長・技師長会議55施設、一般病院検査部長・技師長会議10施設であった。また、第一種感染症指定医療機関14施設、第二種感染症指定医療機関12施設、その他COVID-19患者を受入れている医療機関69施設、原則受入れない医療機関10施設であった。大学病院が多くを占めており、この時期は特に重症例への対応を主としていた施設が多いことに留意した上で結果を解釈する必要がある。大学病院では、COVID-19の重症例に対応しながら、本来の使命である高度医療を実践するために院内感染の防御が強く求められる。したがって、感染症患者または疑似症患者を対



象とした検査だけでなく、一般患者、場合によってはスタッフを含めたスクリーニングの検査も求められる。つまり、院内検査数を増加させる必要に迫られているものと考えられる。また、今回回答のあった一般病院は 10 施設と少ないが、2 施設が第一種感染症指定医療機関であり、他の 8 施設も感染症指定医療機関ではないものの COVID-19 患者を受入れている施設であった。

第 1 波での状況は、検査用物品の供給不足、保険診療委託に係る制度上の混乱、外部委託検査の不十分な展開などの要因が相まって、検査数を拡大できなかった。本調査を行った時期は、その経験と反省も踏まえ各施設の検査部門が体制を整えた時期であることも留意して結果を解釈する必要がある。

院内で核酸検査を実施している施設は 91 施設 (86.7%) に上った。また、一般病院 10 施設中 8 施設において、院内で核酸検査を実施しているなど、全体として回答のあった一般病院は大学病院と比較して大きな違いはみられなかった。外部委託の採用はおそらく準備状況や検査のキャパシティによるもので、現在は院内実施率が高くなっているものと思われる。

核酸検査では、PCR を採用している施設が多く、一方で等温増幅による簡易核酸検査である LAMP 法も多く採用されていた。その他の PCR に含まれる POCT タイプの方法と合わせ、標準的な PCR 法と迅速法を使い分けている施設も少なくないと推察される。

一日の最大可能検査数は 30 件までが最も多く、当時の検査側の準備状況、また検査需要を反映していると思われる。

検査材料では、スタンダードとされていた鼻咽頭液が多く用いられていたが、喀痰の他、既に保険適用間もない唾液も一定数使用されていた。

内部精度管理は 91 施設中 88 施設 (96.7%) で行われており、キット試薬でない PCR を行っていた施設ではおそらく管理物質を別途購入して使っていたものと思われる。定量 PCR における低コピー数陽性の対応では、そのまま陽性と報告している施設が 52.4% であり、その他は参考値としての報告や、再検査を実施するなどの対応であった。また、カットオフ Ct 値の設定については、46.2%の施設でカットオフ値を設定していた。

休日および夜間の検査実施については当時の必要性を反映しているが、その後実施要求は高まっているものと考ええる。POCT タイプの機器が普及しつつある現在は、夜間及び休日の検査実施は増加していることが推測される。検査に必要な人員は、1 人または 2 人の施設が多く、4 人以上の施設もみられた。検査の実施にあたって人員が補充された施設は 22 施設 (24.2%) にとどまり、通常の検査サービスを低下させずに本検査を実施するにあたっては現場にかかる負荷は大きいと考える。特別手当については、33 施設 (36.3%) の施設で支給されていた。

感染症患者および疑似症患者以外での検査対象では、手術前と、救急を含む外来患者のスクリーニング目的が多く、その他、内視鏡検査前、全入院患者、医療従事者のスクリーニングや、COVID-19 診療従事者の経過観察目的などがみられた。保険請求に関しては、

可能なものは全て請求している施設が大部分であった。

検体を採取する職種では医師が 101 施設と最も多く、次いで看護師が 21 施設であり、臨床検査技師は 10 施設にとどまったが、その後は臨床検査技師による採取が増加していると考えられる。

本検査に関連する供給不十分な物品としては、スワブ等の採取用具と感染防御具がそれぞれ 50 施設以上と最も多く、測定試薬 25 施設、核酸抽出試薬 15 施設、検査機器 14 施設が続いた。後 3 者は測定試薬、検査キット、機器の供給が軌道に乗り始めたことを反映して相対的に少なくなっており、臨床検査部門としてのアクセスの弱い前 2 者の消耗品の不足がこの時期も続いていたことが窺える。

抗原検査は 62 施設 (59.0%) で実施されており、ほとんどは定性 (イムノクロマト) 法であり、専用機器による定量 (化学発光免疫測定) 法は 5 施設にとどまったが、機器の発売後まもなくの時期であったことが理由と考えられる。検査の対象は、当然ではあるがほとんどが感染症患者と疑似症患者であった。

抗体検査の施設での実施は 29 施設 (27.6%) にとどまったが、保険収載されていないことが一因と考えられる。方法はロシュ社法またはアボット社の定量法が多くみられた。目的としては、疫学的目的、確定患者の経過観察、医療従事者等の感染確認が多くみられた。

COVID-19 患者の生理機能検査は、基本的には行わない施設が 63 施設 (60.0%) であったが、依頼があればオンサイトで行うとした施設が 32 施設 (30.5%) あり、高い意識が窺えた。

COVID-19 患者の検体検査は、41 施設 (39.0%) が特別な配慮なく行っていた。血液中にウイルスが存在するとの報告があるが、標準予防策で対応可能であるとの理解が進んだものと思われる。一方で、便その他体液の危険性もよく理解されており、検体種に限って検査を施行しないと回答が目立った。また、外部委託検査については、検査会社のルールに従って実施するなど、施設によって対応が異なっていた。

流行前と比べた一般患者への対応の変化として、ほとんどの施設で採血室ならびに生理検査での感染防止対策のグレードが上げられていた。

流行前と比較した検査全般のパフォーマンスの変化では、63 施設 (60.0%) で検査実数が減少するなど、多くの施設でパフォーマンスの低下がみられた。

自由記載意見では、自施設の臨床検査部門の問題点としては、人員不足を挙げる施設が最も多く、検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなどが挙げられている。日本臨床検査医学会への要望としては、自施設の臨床検査部門の問題点に挙げられている検査試薬、消耗品や感染防護具の安定的な供給、必要な検査機器の導入や更新、人員の増員に対する働きかけを求める意見がみられ、COVID-19 の臨床検査に関する提言や情報発信を希望する意見がみられた。

情報発信として、日本臨床検査医学会では、2020 年 2 月 24 日に長崎大学の柳原克紀教

授を委員長とする「新型コロナウイルスに関するアドホック委員会」を立ち上げ、アドホック委員会を中心に様々な提言や文書をホームページならびに日本臨床検査医学会誌を通じて公表してきた。「新型コロナウイルスに関する提言」、「新型コロナウイルス検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針」、「日常検査体制の基本的考え方の提言」、「COVID-19における抗体検査についての基本的考え方」、「COVID-19抗原検査についての基本的考え方」、「無症状者に対する SARS-CoV-2 検査での注意点」、「新型コロナウイルス感染症検査の使い分けの考え方」、「唾液を用いた PCR や抗原検査における検体採取や検査の注意点」などの提言を公表し、必要に応じて改訂版を発表した。また、学会評議員を対象としてアンケート調査を実施して結果をとりまとめ、「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出検査の体制の課題対応について」を発表し、一般向けの啓蒙を目的として、「検査の偽陽性、偽陰性、適中率とは？」を公表した。本アンケート調査を実施した 2020 年 7 月 14 日～8 月 7 日は第 2 波到来の時期であり、COVID-19 関連検査の状況はある程度改善してきていたように見受けられる。しかし、物品の供給は万全ではなく、現在においても先行きの不安があることから、これらの問題は課題として残ると考える。加えて検査を行う人員については多くの施設で補充されることなく、検査室内の人員配置の調整で対応している現状が窺えた。本調査で指摘は少なかったが今後は検査を担当する検査技師の教育も課題となると思われる。アンケート調査時は、核酸検査の検査システムの種類が揃い始めた時期にあたり、抗原検査や抗体検査の理解も十分に進んでいない時期であった。現在では、POCT タイプの核酸検査機器をはじめ、目的や状況に応じた検査を選択することが可能になっている。簡易な方法が普及すると偽陽性、偽陰性が問題となることが予想されるが、日本臨床検査医学会をはじめとして検査の使い分けの指針が示されており、各施設での工夫が望まれる。

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

分担研究者 佐々木毅 東京大学医学部附属病院 病理部

【研究要旨】：ゲノム医療が開始に伴い、包括的ゲノムプロファイリング検査（以下：遺伝子パネル検査）が保険収載され、実施されている。この遺伝子パネル検査にはほとんどの場合、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋（Formalin fixed paraffin-embedded：FFPE）検体（以下FFPE検体）が使用されているが、FFPE検体の保管状況や精度管理に関する実態調査が行われたことは過去にない。本研究では、一般社団法人日本病理学会に協力を仰ぎ、日本病理学会認定・登録施設837施設を対象にアンケート調査を行い、502施設、60.0%の有効回答を得た。

FFPE検体の作成プロセス（固定液、固定時間等）に関しては、「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」に基づき、多くの施設で規程に遵守した方法で作成されている実態が確認できた。一方で、FFPE検体の保管環境や保管方法に関しては一定の基準はなく、各施設間格差が大きいという実態が得られた。さらに遺伝子パネル検査の出検に伴い業務量が増加したにも関わらず、診療報酬等での支援もなく、病理部門には増員対応等もほとんどなされず、負担増となり精度管理もおぼつかないという現場の声も確認できた。

本研究により、FFPE検体保管の実態が初めてあからさまとなり、適切な検体保管のための基準設定、FFPE検体の管理台帳等の作製、および精度管理のための診療報酬上の評価等の必要性が示めされた。

#### A. 研究目的

遺伝子パネル検査に使用されるFFPE検体に関連する様々な精度管理に係る項目に関しての初の実態調査・意識調査を行い、問題点の抽出等を行うことである。

#### B. 研究の背景

ゲノム医療の開始に伴い、遺伝子パネル検査が保険収載され、実施されている。この遺伝子パネル検査にはほとんどの場合FFPE検体を使用されている。

ゲノム医療開始の準備段階として、これまで日本病理学会を中心として、病理組織検体の阻血時間、固定時間あるいは固定液等の性状等に関する実証実験を行い、その結果をもとに、「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」を発刊し、「ゲノム病理標準化講習会」を開催して、広く周知活動を行ってきた。また、臨床検査医学会を中心として検体の取扱い等に関するガイドンスも発行されてきたが、いざゲノム医療が開始されると、これまで想定しなかった精度管理を含む課題が浮上し、一部では検体不適正のため、遺伝子パネル検査が実施できず、患者医療に不利益が発生しているという重大な事態も起こって

きた。そのためにまずは実態調査が必要と考え、一般社団法人日本病理学会の協力によりアンケートを実施し、FFPE 検体に関する精度管理を含む実態調査を行うこととした。

### C. 倫理面への配慮

患者氏名や ID、具体的な病理診断名など、要配慮個人情報等は扱わず、各施設の病理組織ブロック保管状況や精度管理等に関するアンケートであり、日本病理学会研究委員会および東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理支援室に実際に行うアンケートも提出し、確認していただいたが、「データのみを用いた研究であれば、医学系指針での倫理審査は不要」との回答をいただいた。

### D. 研究方法

日本病理学会認定・登録施設 837 医療機関を対象にアンケート調査を行った。  
実際のアンケートを以下に示す。

——以下アンケート（項目のみ。内容は結果を参照）——

#### 【回答施設属性】

貴施設は以下のどれに該当しますか。

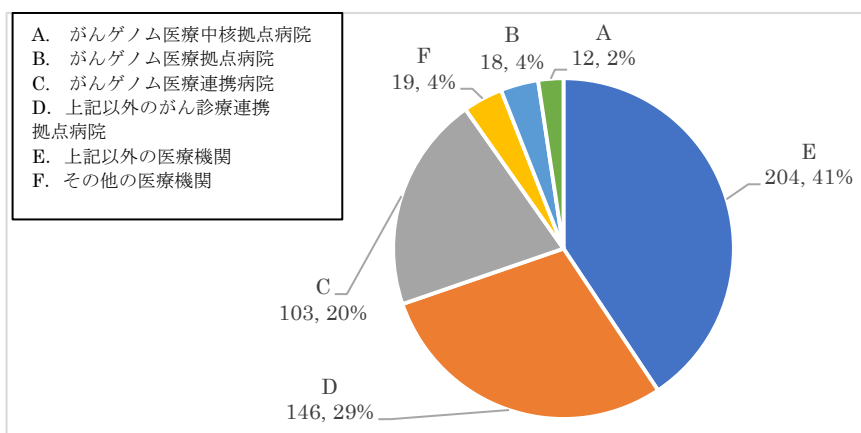
- a. がんゲノム医療中核拠点病院
- b. がんゲノム医療拠点病院
- c. がんゲノム医療連携病院
- d. がん診療連携拠点病院（a. -c. いずれにも該当しない病院）
- e. 上記以外の医療機関
- f. その他

- 1. 病理標本作製における外部精度管理に参加していますか（複数解答可）
- 2. 使用しているホルマリンについて伺います。
  - (1) 生検検体に関して
  - (2) 手術検体に関して
- 3. 平日の手術検体の固定時間は以下のいずれですか？
- 4. 金曜日や祝日による連休中の手術検体や生検検体の固定時間等の配慮に関して以下のいずれですか？
- 5. ゲノム診療を目的とした、FFPE 検体の作製を行っていますか？
- 6. FFPE 検体の保管に関して伺います。

- (1)保管期間に関して
- (2)保管場所の温度・湿度管理に関して
- (3)保管場所に関して
- (4)保管方法に関して
- (5)FFPE 検体の保管に診療報酬上の評価・支援が必要と考えますか？
- (6)FFPE 検体にはどのような、またどのように識別する符号等を付与していますか？
- (7)FFPE 検体の自施設外へ転出入にはどのように対応していますか？
7. FFPE 検体からの DNA 抽出は自施設内で行っていますか？
8. 自施設内で DNA 抽出を行っている場合、その方法は以下のいずれですか？
9. 抽出 DNA の内部精度管理は行っていますか？
10. 抽出 DNA 内部精度管理の具体的方法は？
11. 抽出 DNA の外部精度管理は行っていますか？
12. 遺伝子パネル検査の際の FFPE 検体からの標本作製はどのように行っていますか？
13. 薄切後の FFPE 検体を保管する際に留意していることは？
14. 遺伝子パネル検査出検時の FFPE 検体の選定、HE 標本の評価（腫瘍細胞含有割合）は誰が行っていますか？
15. FFPE 検体の選定やダイセクション（腫瘍細胞含有割合の確保）について伺います。
  - (1)ブロック選定等のため以前より病理医の業務量は増えましたか？
  - (2)遺伝子パネル検査開始にあたり病理医は増員されましたか？
  - (3)遺伝子パネル検査の結果（DNA 収量や腫瘍細胞含有割合などを含む）は、病理部門に通知され確認していますか？
15. 遺伝子検査出検時の検査技師による FFPE 検体からの標本作製について伺います。
  - (1)標本作製により以前より検査技師の業務量は増えていますか？
  - (2)遺伝子パネル検査開始にあたり検査技師は増員されましたか？

## E. 結果

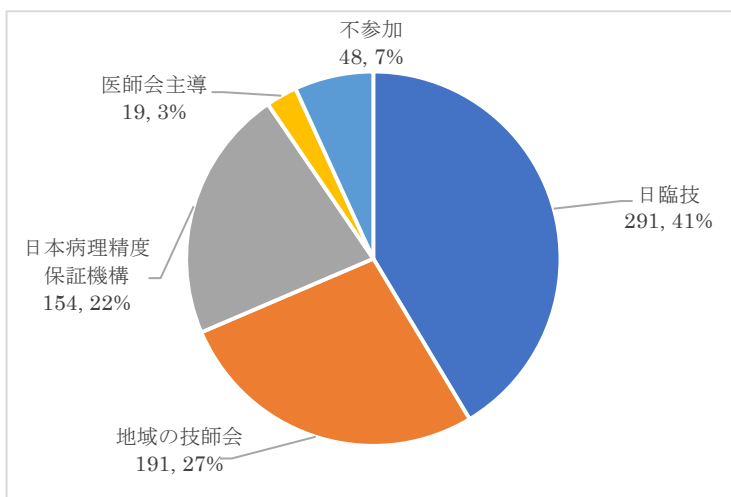
### 【回答施設属性】



回答施設属性では、がんゲノム医療中核拠点病院 12 施設中 12 施設 (100%)、がんゲノム医療拠点病院 33 施設中 18 施設 (54.5%)、がんゲノム医療連携病院 161 施設中 103 施設 (64.0%)、これら以外のがん診療連携拠点病院から 146 施設、上記以外の医療機関から 204 施設、その他から 19 施設、合計 502 施設からの回答が得られた。

### 1. 病理標本作製における外部精度管理に参加していますか (複数解答可)

- 日本臨床衛生検査技師会 (日臨技) の精度管理に参加
- 地域の技師会の精度管理に参加
- 日本病理精度保証機構の精度管理に参加
- その他 (医師会等主導を含む) の精度管理
- 不参加



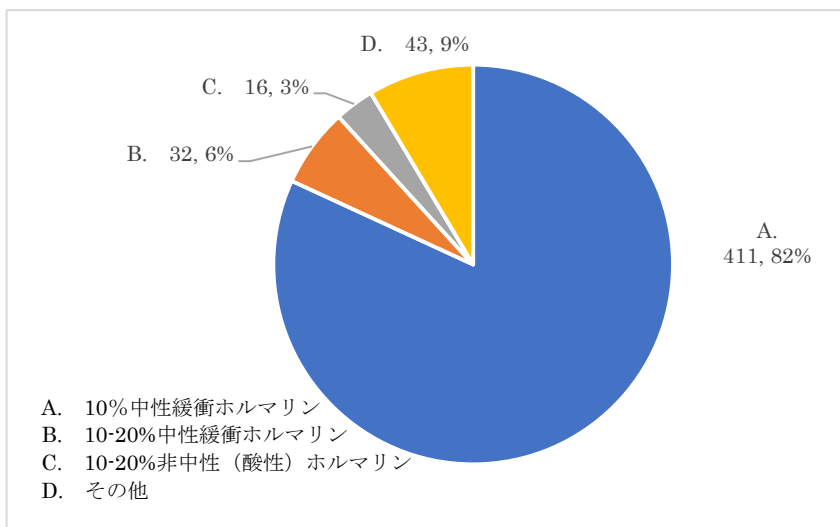
病理標本作製の外部精度管理に関しては、90.4%の医療機関で、何らかの精度管理を受けている実態であった。最も多かったのが、日本臨床衛生検査技師会が主催する外部精度

管理への参加であり、日本病理学会の外郭団体である日本病理精度保証機構の外部精度管理に参加している医療機関は 154 施設であった（なお複数回答可であり、回答数は 709 回答である）。

## 2. 使用しているホルマリンについて伺います。

### (1) 生検検体に関して

- a. 10%中性緩衝ホルマリン
- b. 15-20%中性緩衝ホルマリン
- c. 10-20%非緩衝（酸性）ホルマリン
- d. その他（具体的に：）



日本病理学会が発刊している「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」に推奨されている固定液は「10%中性緩衝ホルマリン」であるが、生検検体に関しては82%の施設がこれを遵守していた。その他としては以下のような対応があった。

\* 遺伝子検査を目的とする検体は 10%中性緩衝ホルマリンを使用し、それ以外は 15%中性ホルマリンを使用している

\* 生検検体は固定時間が短いため 20%中性緩衝ホルマリンを使用している

\* 消化器科生検、外科生検、前立腺生検、内科骨髄 clot は 10%中性緩衝ホルマリン、それ以外は 20%中性緩衝ホルマリン

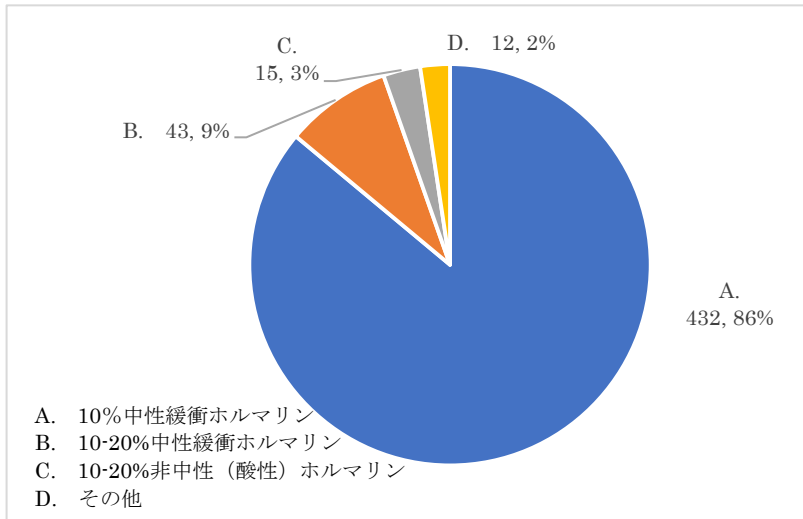
\* 乳腺針生検材料は 10%の中性緩衝ホルマリン、乳腺以外は 20%中性緩衝ホルマリン

\* 通常 10-20%非緩衝ホルマリンを使用。予め遺伝子検査等への提出が予測される場合は 10%中性緩衝ホルマリン



## (2) 手術検体に関して

- a. 10%中性緩衝ホルマリン
- b. 15-20%中性緩衝ホルマリン
- c. 10-20%非緩衝（酸性）ホルマリン
- d. その他（具体的に：）



「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」に推奨されている固定液は「10%中性緩衝ホルマリン」であるが、手術検体に関しては生検検体を超える86%の施設がこれを遵守していた。その他としては以下のような対応があった。

\* 悪性腫瘍ならびに悪性腫瘍が疑われるものはすべて10%中性緩衝ホルマリン 明らかに良性病変は非中性緩衝ホルマリンを使用

\* 一般手術検体(消化器や外科)：20%中性緩衝ホルマリン、脳外科手術検体：4%パラホルムアルデヒド

\* 蓋付き容器に入る大きさの手術検体：10%中性緩衝ホルマリン、入らないものは10-20%非緩衝ホルマリン

\* 小さい手術検体：10%中性緩衝ホルマリン、大きいもの：20%中性緩衝ホルマリン

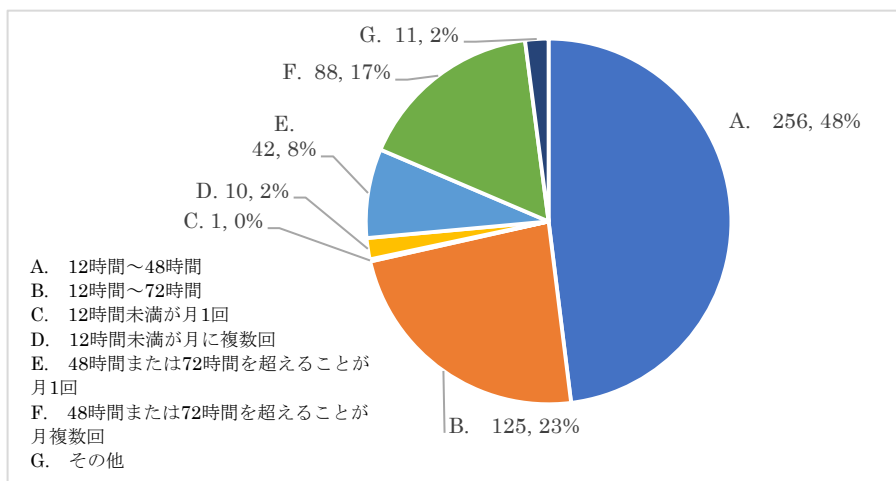
\* 肺、肝・胆・膵は10%中性緩衝ホルマリン、その他は20%中性緩衝ホルマリン

\* すべて4%パラホルムアルデヒド

## 3. 平日の手術検体の固定時間は以下のいずれですか？

- a. 12 時間から 48 時間以内としている
- b. 12 時間から 72 時間以内としている
- c. 12 時間未満のことが月に1 回程度ある
- d. 12 時間未満のことが月に複数回ある

- e. 48 時間または 72 時間を超えることが月に 1 回程度ある
- f. 48 時間または 72 時間を超えることが月に複数回ある
- g. その他



「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」に推奨されている固定時間は「12 時間～48 時間（または 72 時間まで）」であるが、71%の施設でこれが遵守されていた。しかしながら月に複数回、これに満たない、あるいはこれを超えてしまう施設が約 20%弱であった。その他としては以下のような回答があった。

\*ゲノム検体は、一部をサンプリングして、48 時間以内となるようにしている（病理診断用とは別扱いにしている）。

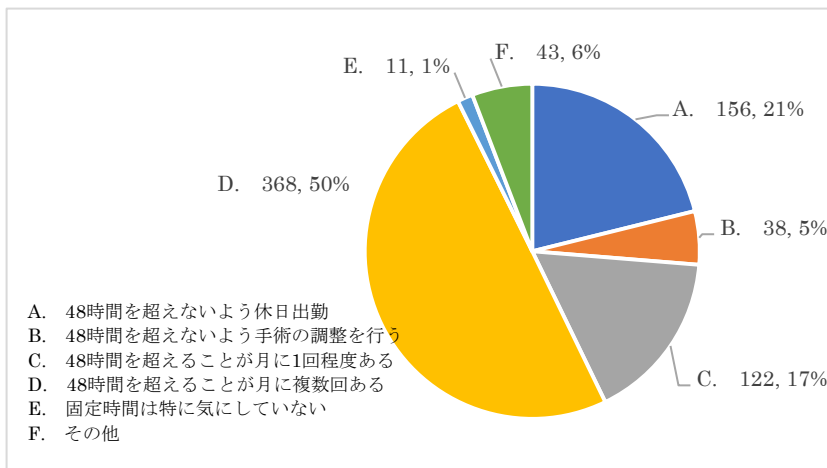
\*外科医が切り出しの立ち会いを望む場合（外科医の立ち会いは望ましいことである）、臓器毎の切り出し日程（曜日）が決まっており、48 時間を超過することがほとんど。

\*固定開始後、がんの一部を 48 時間以内に採取

\*48 時間でも切り出し時に固定不良のこともよくある。固定不良が顕著の場合は追加でホルマリンに漬けるか、あるいは軽度の固定不良なら脱脂アルコールに入れアルコールで追加固定する。

#### 4. 金曜日や祝日による連休中の手術検体や生検検体の固定時間等の配慮に関して以下のいずれですか？

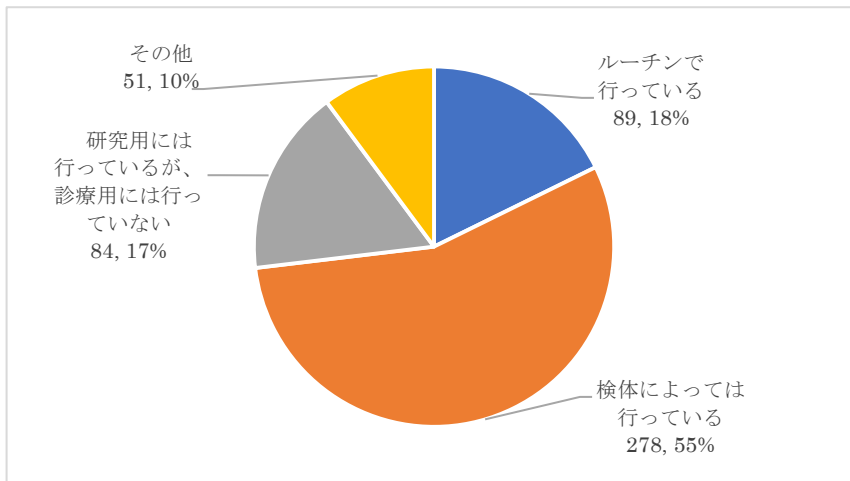
- a. 48 時間を超えないようにするため、病理部門で休日等に出勤対応している
- b. 48 時間を超えないようにするため、手術日の調整等を行っている
- c. 48 時間を超えてしまうことが月に 1 回程度ある
- d. 48 時間を超えてしまうことが月に複数回ある
- e. 固定時間は特に気にしていない
- f. その他



固定時間遵守のために、休日出勤がルーチンになっている施設が全体の21%に見られた。また手術の日程調整を行っている施設が5%認められた。さらに50%の施設では48時間を超える固定時間であった。その他では、休日に検査日当直にあっている検査部門の検査技師に協力してもらい休日に検体を処理するという医療機関が複数見られた。

#### 5. ゲノム診療を目的とした、FFPE 検体の作製を行っていますか？

- a. ルーチンで行っている
- b. 検体によっては行っている
- c. 研究用には行っているが、診療目的では行っていない
- d. その他

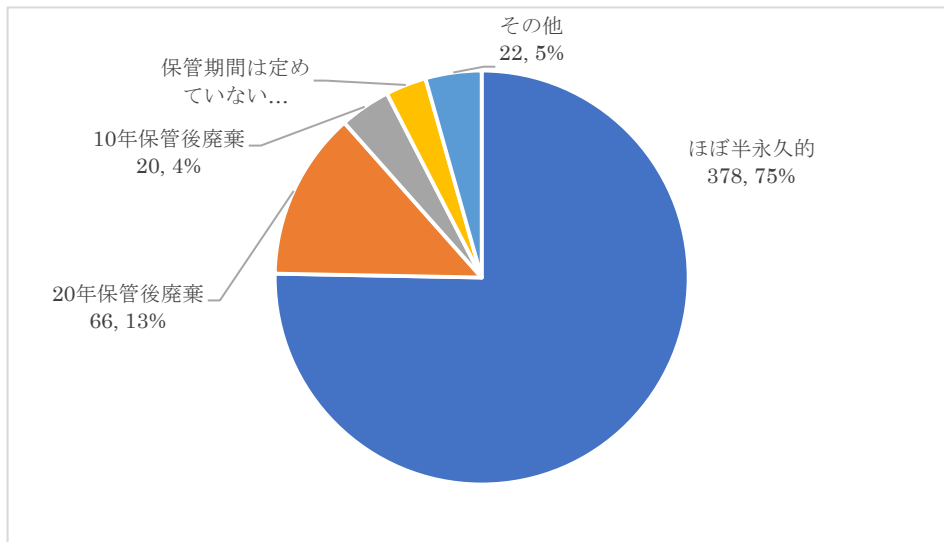


ゲノム診療を目的としたFFPE検体の作成に関しては、「ルーチンで行っている」「検体によっては行っている」が合わせて73%を占め、多くの施設で診療用にFFPE検体が作成されている実態が把握された。またその他の回答のほとんどは、ゲノム診療用には検体作製は行っていないというものであった。

## 6. FFPE 検体の保管に関して伺います。

### (1)保管期間に関して

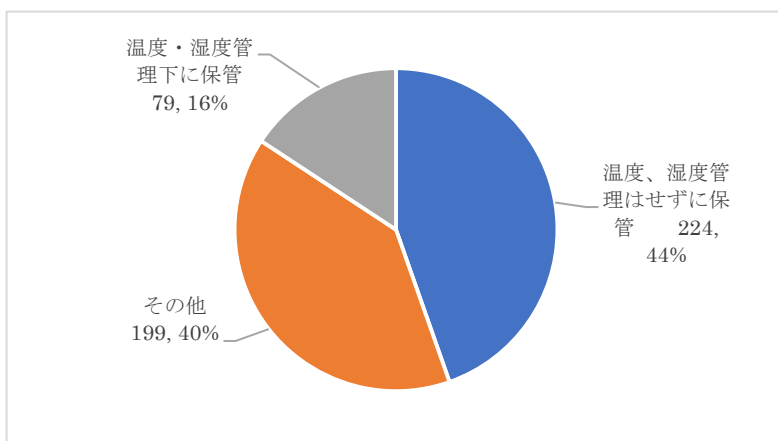
- a. ほぼ半永久的に保管している
- b. 20 年程度保管して、その後廃棄している
- c. 10 年程度保管して、その後廃棄している
- d. カルテと同様、患者の最終診療日から 5 年間の保管としている
- e. 療担規則に従って、患者の最終診療日から 3 年間の保管としている
- f. 保管期間は特に定めていない
- g. その他



FFPE 検体に関しては全体の約 4 分の 3 の施設がほぼ半永久的に保管しているとの回答であった。20 年間保管という施設と合わせると 88%の施設となり、かなり長期にわたって保管されている実態が把握できた。

### (2)保管場所の温度・湿度管理に関して

- a. 室温や湿度等を管理できる倉庫（部屋）等で保管  
(具体的な設定温度・湿度がある場合はそれも回答)
- b. 室温や湿度は特に気にせずに保管
- c. その他



FFPE 検体の保管に関しては、室温や湿度は気にせず保管が全体の 44%の施設であり、室温、湿度管理下にて保管は全体 16%であった。ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程には「冷暗所にて保管」という記載があるのみで、室温、湿度に関する具体的な条件は言及していない。室温、湿度管理下で保管している施設でも、

\* 全館一斉空調であり、高温多湿になることはなく、また直射日光はあたらない

\* 23-25 度、43-57%、中央換気システムで適切に管理

\* 5 年以内の FFPE 検体は室温、湿度 20-80%で保管

\* 室温 18 度、湿度設定はできていない

\* 冬期は室温ですが、室温が 25 度を超える時期にはエアコンを入れて、25 度を超えないようにしています。湿度に関しては、20-80%内に収まるように努力はしていますが、夏場はエアコンを入れても 80%を超えてしまうことがあります。その場合は、除湿機なども活用

\* 2000 年以降の FFPE 検体は温度・湿度管理がなされた建物で保存。温度 20 度、湿度 40%前後。毎日チェックし、記録している。

\* 設定温度は 25 度に保つが、湿度はエアコンに任せ

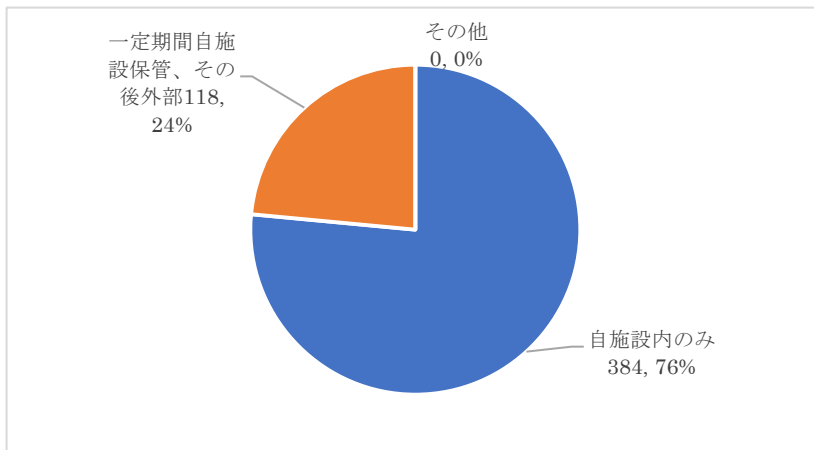
\* 24 度、24% 程度に設定した部屋で保管

\* 設定温度：22°C、設定湿度：44%で保管

など様々であった。

### (3) 保管場所に関して

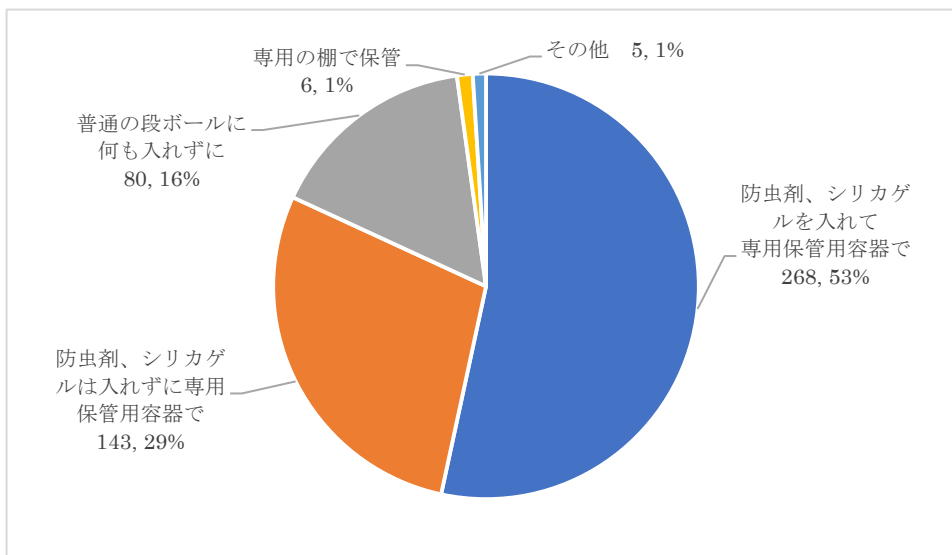
- a. 保管は自施設内でのみ行っている
- b. 一定期間、自施設内で保管したのち、外部の施設で保管
- c. その他



FFP 検体の保管は、自施設のみでの保管が全体の 4 分の 3 を占めていた。一方残りの 4 分の 1 の施設は一定期間自施設保管で、それ以後、保管する場合には外部施設に委託して保管しているという実態であった。

#### (4) 保管方法に関して（複数回答）

- FFPE 検体保管専用容器（箱）に防虫剤やシリカゲルを入れて保管
- FFPE 検体保管専用容器（箱）に防虫剤やシリカゲルを入れずに保管
- 普通のダンボール箱に入れて保管
- FFPE 検体保管専用棚などで保管
- その他

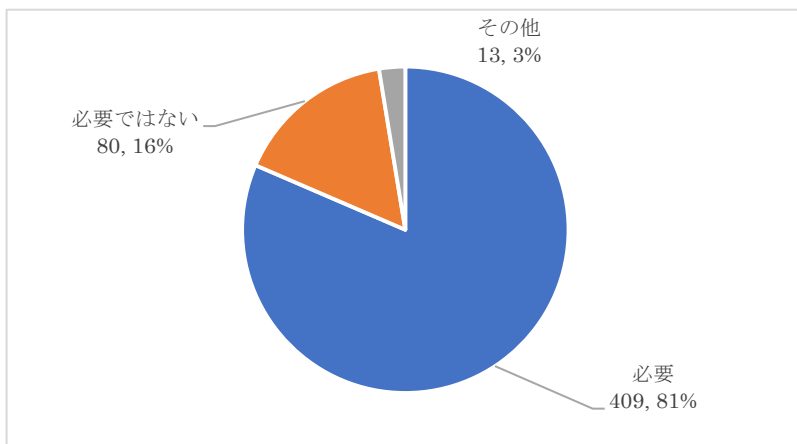


FFPE 検体保管時に専用の保管用容器を使用している施設が全体の 805 以上を占めていた。さらに防臭剤、シリカゲルなどを入れて保管する施設も全体半数を超えていた。その

他としては、箱では場所を取るので、ビニール袋に入れて保管などがあった。

**(5)FFPE 検体の保管に診療報酬上の評価・支援が必要と考えますか？**

- a. 必要
- b. 必要ない
- c. その他



FFPE 検体の保管に関しては、80%を超える施設で、診療報酬等何らかの支援が必要という回答であった。意見としては、

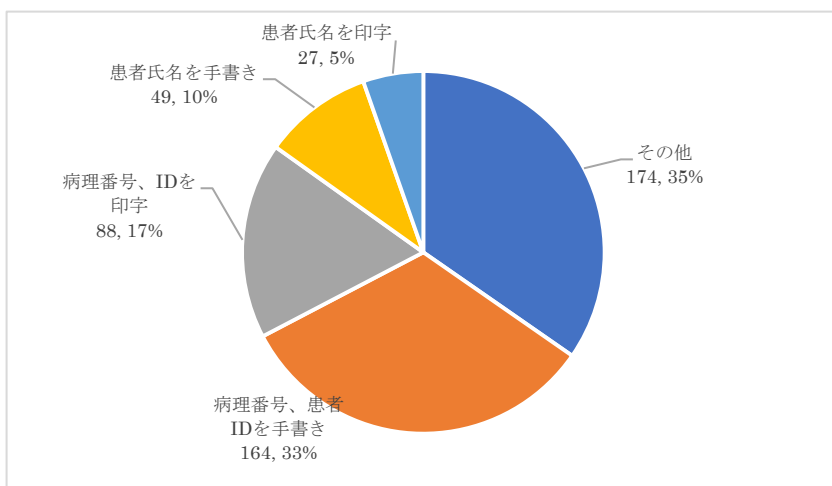
\*病院からの理解が得られず、保管にかかる費用は研究費で賄っている

\*FFPE 検体の保管は、患者から委託されているものと考えられるべきでは？場所も費用も掛かるがどこにもその記載がない。ゲノム医療で FFPE 検体の重要性が増す中で、国の対応が必要

などがあった。

**(6)FFPE 検体にはどのような、またどのように識別する符号等を付与していますか？**

- a. 患者名またはその一部（姓など）を FFPE 検体の台座に直接に手書きで記入
- b. 患者名またはその一部（姓など）を FFPE 検体の台座に貼付または直接印字
- c. 患者 ID、病理番号などを FFPE 検体の台座に直接に手書きで記入
- d. 患者 ID、病理番号などを FFPE 検体の台座に貼付または直接印字
- d. その他

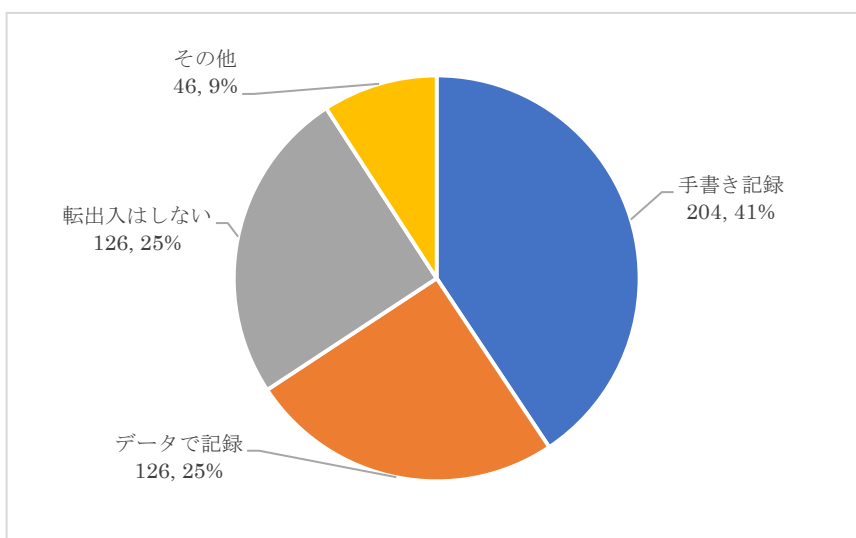


その他が最も多かった。その内訳は

- \*病理番号と患者名の両方を印字
  - \*病理番号と患者名の両方を手書き
  - \*2次元バーコードを印字
- などであった。

(7)FFPE 検体の自施設外へ転出入にはどのように対応していますか？

- a. 手書きの管理台帳などで記録、保存している
- b. データとして記録、保存している
- c. 転出入はおこなっていない
- d. その他



手書きで管理簿をつけている施設が全体の41%であった。データで記録している施設は



25%、また FFPE 検体の貸し出し等を行っていない施設も 25%あった。その他としては、

\*システムで一括管理している。

\*貸し出し希望先から申し入れしてもらい伝票を発行。遺伝子パネル検査も同様。

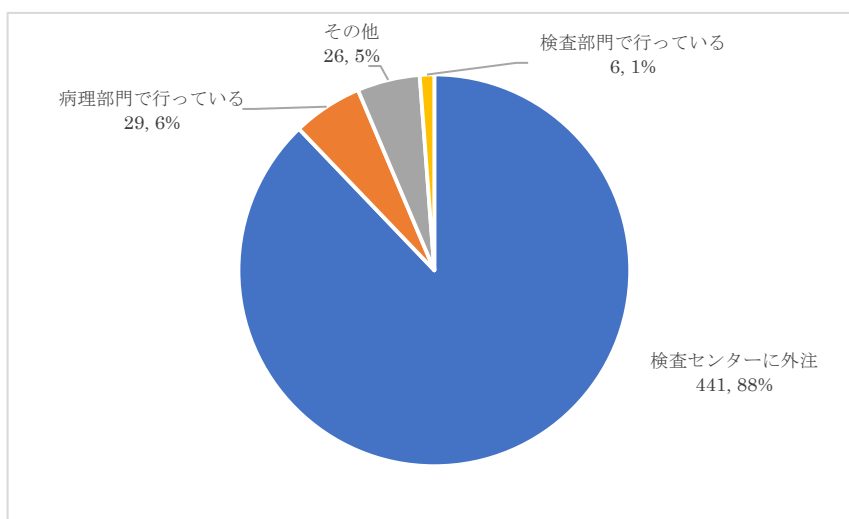
\*ゲノム医療であれ、FFPE 検体を院外に持ち出してはいない。病理学会としては、「患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解」（平成 17 年 4 月）で、「病理診断に用いられた「病理標本」は保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和 32 年 4 月 30 日)に規定される「診療に関する諸記録」と見なすべき」としている以上、ブロックを持ち出すことは診療録を持ち出すことを意味するので、この質問はいかなものかと感じる。

などがあった。

・コメント：診療に関する諸記録は診療録ではない

## 7. FFPE 検体からの DNA 抽出は自施設内で行っていますか？

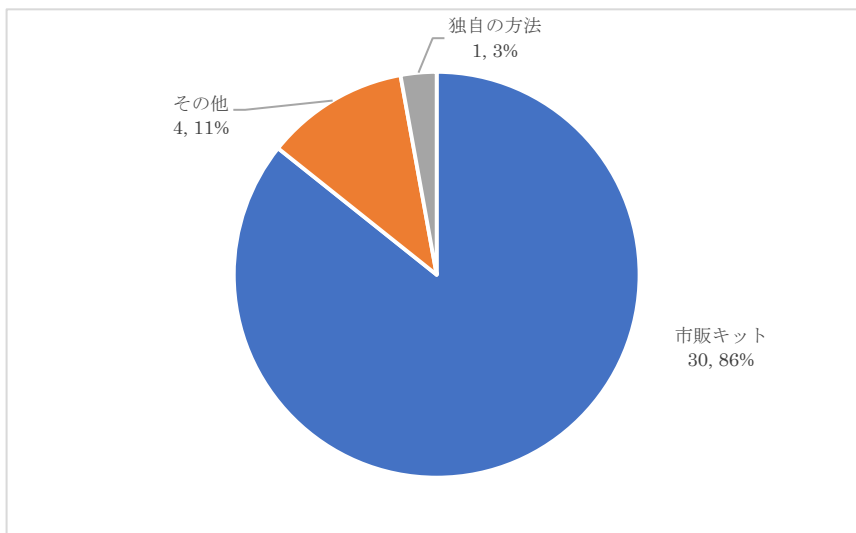
- a. 検査部門で行っている → 8. へ
- b. 病理部門で行っている → 8. へ
- c. 自施設内では行わず、検査センターに外注している → 10. へ
- d. その他



FFPE 検体からの DNA 抽出を自施設内で行っているのは全体の 7%であり、大部分が検査センターへの外注であった。

8. 自施設内で DNA 抽出を行っている場合、その方法は以下のいずれですか？

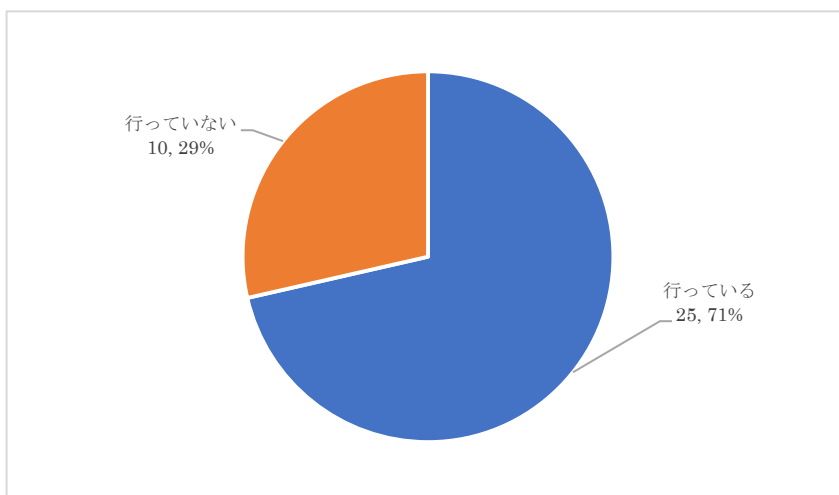
- a. 市販されたキットを用いてプロトコールに従って実施
- b. 独自の方法で実施
- c. その他



DNA 抽出を自施設内で行っている施設は、前質問より病理部門での抽出が 29 施設、検査部門での抽出が 6 施設の合計 35 施設であったが、その多くが市販されているキットとプロトコールによるものであった。また試薬キットではなく DNA 抽出機器 (Max well) を使用している施設もあった。

9. 抽出 DNA の内部精度管理は行っていますか？

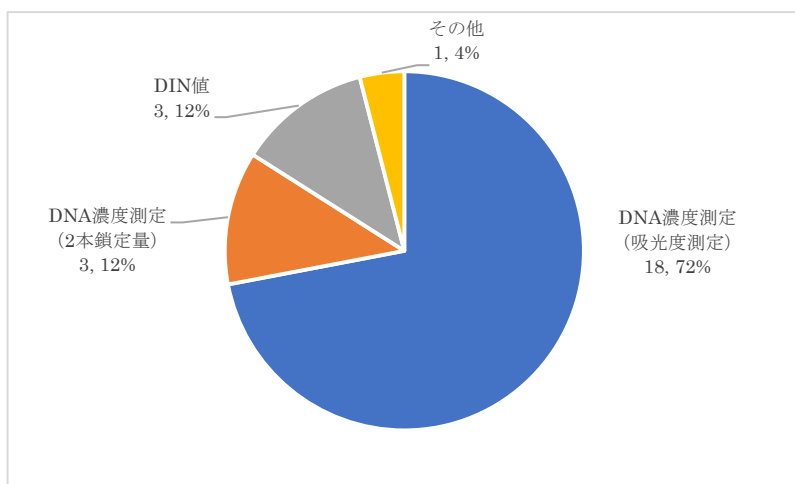
- a. 行っている → 10. へ
- b. 行っていない → 11. へ
- c. その他



自施設内でDNA抽出を行っている施設でも、内部精度管理を行っている施設は71%、精度管理を行っていない施設が29%であった。

#### 10. 抽出DNA内部精度管理の具体的方法は？

- a. DNA濃度測定(吸光度測定)
- b. DNA濃度測定(2本鎖DNA定量)
- c. アガロースゲル電気泳動
- d. DIN値測定
- e. その他

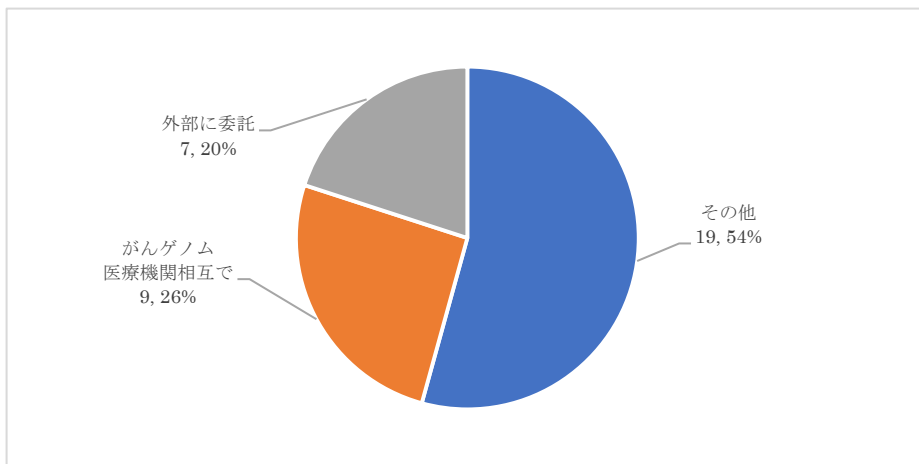


内部精度管理ではDNA濃度測定が全体の84%を占めた。一方でDIN値は3施設、12%であった。その他と回答した1施設では

\*DNA濃度測定(2本鎖DNA定量)と $\Delta\Delta Cq$ で精度管理を行っているとの回答であった。

#### 11. 抽出DNAの外部精度管理は行っていますか？

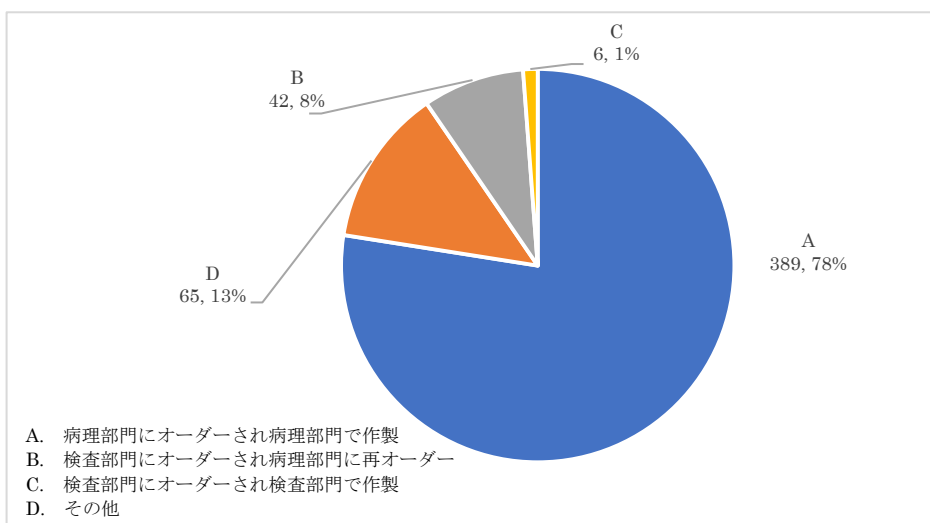
- a. がんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院などと相互に連携して行っている
- b. 外部団体に委託(具体的な団体名)
- c. その他



外部精度管理に関しては、がんゲノム医療機関相互間での精度管理が全体の約4分の1で認められた。またその他が最も多い回答であったが、CAPの外部精度管理、遺伝子病理・診断研究会、国立がん研究センターなどの外部精度管理を受けているとの回答があった。また、試薬メーカーが行っている外部精度管理を活用しているという回答の施設も複数あった。

## 12. 遺伝子パネル検査の際の FFPE 検体からの標本作製はどのように行っていますか？

- 臨床検査部門の遺伝子関連検査染色体検査の部門にオーダーがなされ、臨床検査部門で標本作製を行っている
- 臨床検査部門の遺伝子関連検査染色体検査の部門にオーダーがなされ、臨床検査部門から病理部門に再オーダーがなされ標本作製が依頼される
- 病理部門に直接オーダーが出され、病理部門で標本作製を行っている
- その他

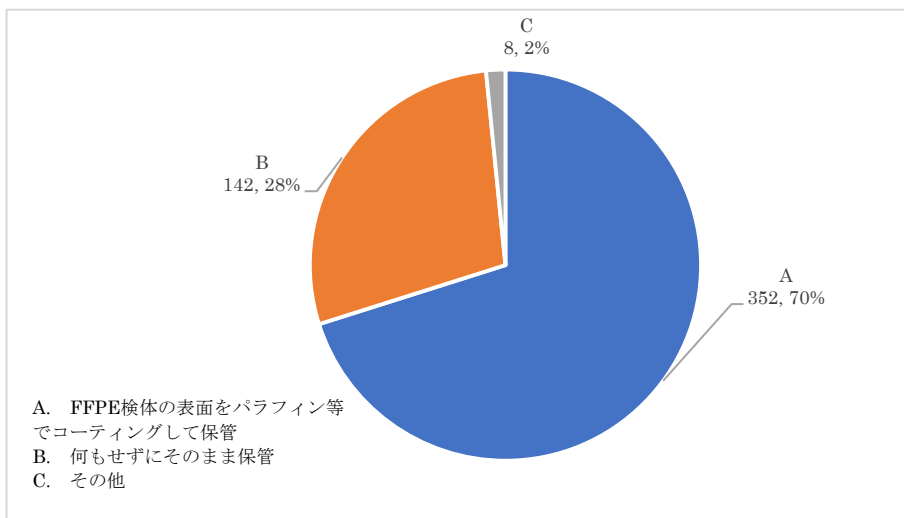


大部分が、FFPE 検体を保管する病理部門にオーダーがなされ病理部門で作製するという流れになっているが、85の施設では、検査部門にオーダーがなされ、検査部門から病理部

門に再オーダーがなされるという回答であった。また、検査部門で作製している施設も1%と少ないながらも認められた。

### 13. 薄切後の FFPE 検体を保管する際に留意していることは？

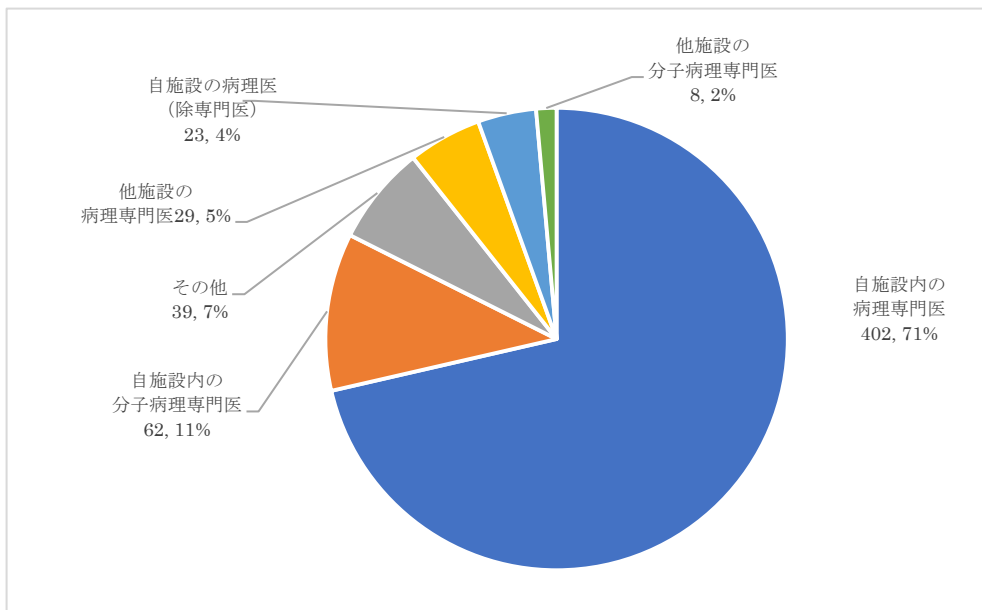
- a. 表面をパラフィン等でコーティングしてから保管
- b. 特にコーティングなどせずにそのまま保管
- c. その他



FFPE 検体の表面を薄切後にコーティング等せずにそのまま保管している施設が約3割も認められた。

### 14. 遺伝子パネル検査出検時の FFPE 検体の選定、HE 標本の評価（腫瘍細胞含有割合）は誰が行っていますか？

- a. 自施設内の分子病理専門医（暫定）
- b. 自施設内の病理専門医
- c. 自施設内の病理医（上記以外）
- d. 他施設の分子病理専門医（暫定）
- e. 他施設の病理専門医
- f. 他施設の病理医
- g. 上記以外（具体的に：）

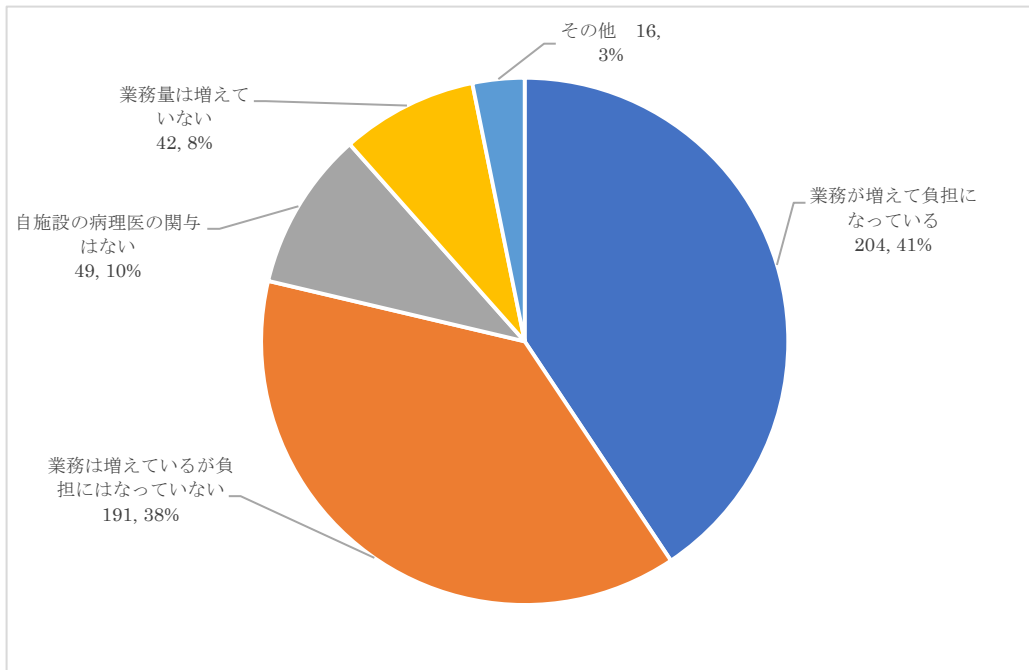


遺伝子パネル検査に出検される検体に関しては、腫瘍細胞含有割合が少なくとも 20%以上であることが求められるが、その判断を行っているのは、7 割の施設で自施設内の病理専門医であり、93%の施設が病理医による判定という回答であった。なお、その他の 7%には病理検査技師、認定病理検査技師による判定と回答している施設もあった。

**15. FFPE 検体の選定やダイセクション（腫瘍細胞含有割合の確保）について伺います。**

**(1) ブロック選定等のため以前より病理医の業務量は増えましたか？**

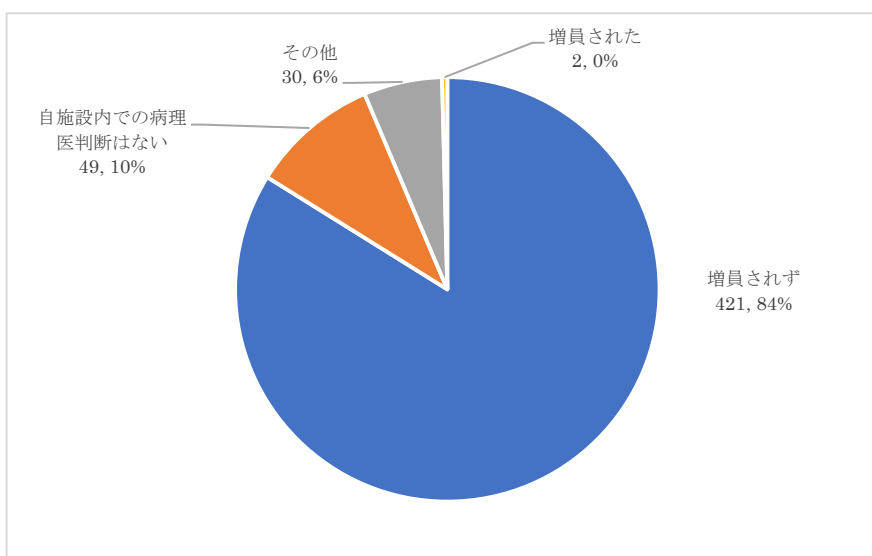
- a. 増えて負担になっている
- b. 増えているが負担にはなっていない
- c. 遺伝子パネル検査を行っているが増えていない
- d. 自施設での病理医の関与はない
- e. その他



ゲノム医療、遺伝子パネル検査の実施に伴い、41%の施設で病理医の業務量が増えて負担になっているとの回答であった。負担にはなっていないが業務量が増えたと回答したのは全体の79%を占めている。

## (2) 遺伝子パネル検査開始にあたり病理医は増員されましたか？

- 増員された
- 増員されていない
- 自施設での病理医の判断はない
- その他



病理医の業務量増加に伴い、病理部門に病理医が増員された施設はわずか2施設にとど

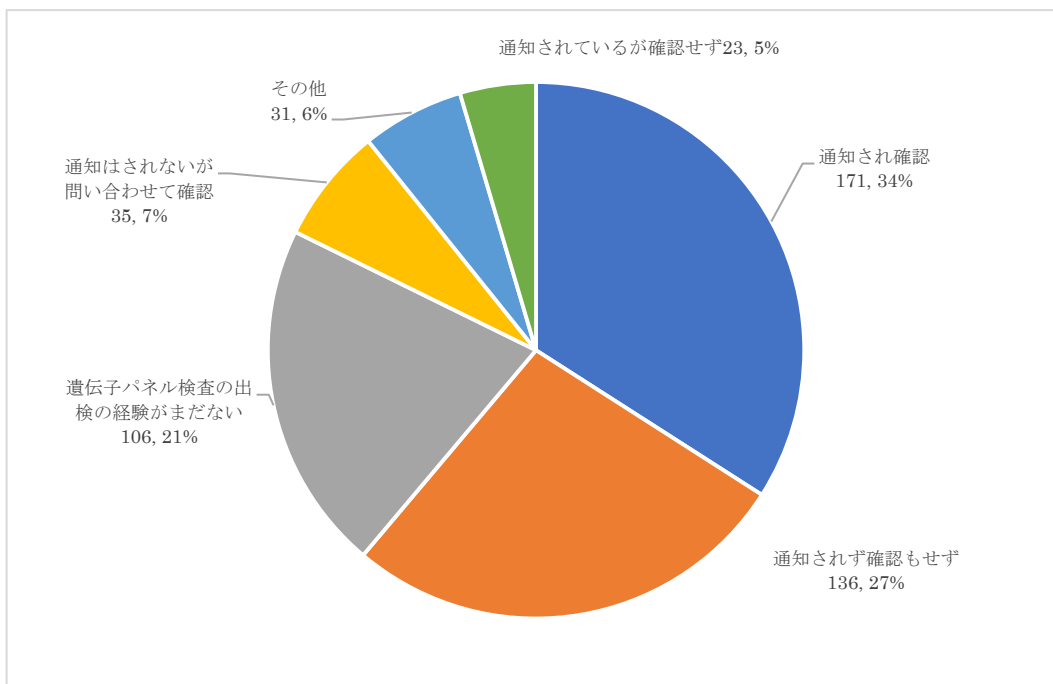
まった。またその他としては、

\*病理医の雇用を病院としては理解してくれ、進めてくれているが病理医不足のため増員できていない

と回答した施設が複数施設あった。

**(3) 遺伝子パネル検査の結果 (DNA 収量や腫瘍細胞含有割合などを含む) は、病理部門に通知され確認していますか？**

- a. 通知され確認もしている
- b. 通知されているが、確認はしていない
- c. 通知されていないが、問い合わせで確認している
- d. 通知されていず、確認もしていない
- e. 遺伝子パネル検査の出検の経験がまだない
- f. その他



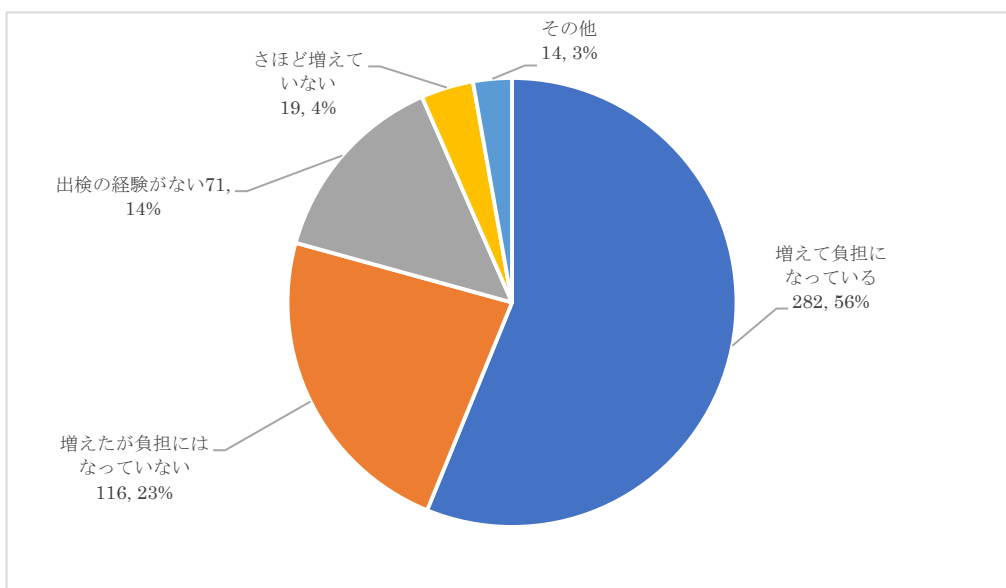
遺伝子パネル検査の腫瘍細胞含有割合やその結果について、確認していないと回答したのが全体の約3割を占めている。また、自動的に病理医に通知がない施設も全体の75の施設で見られた。



15. 遺伝子検査出検時の検査技師による FFPE 検体からの標本作製について伺います。

(1) 標本作製により以前より検査技師の業務量は増えていますか？

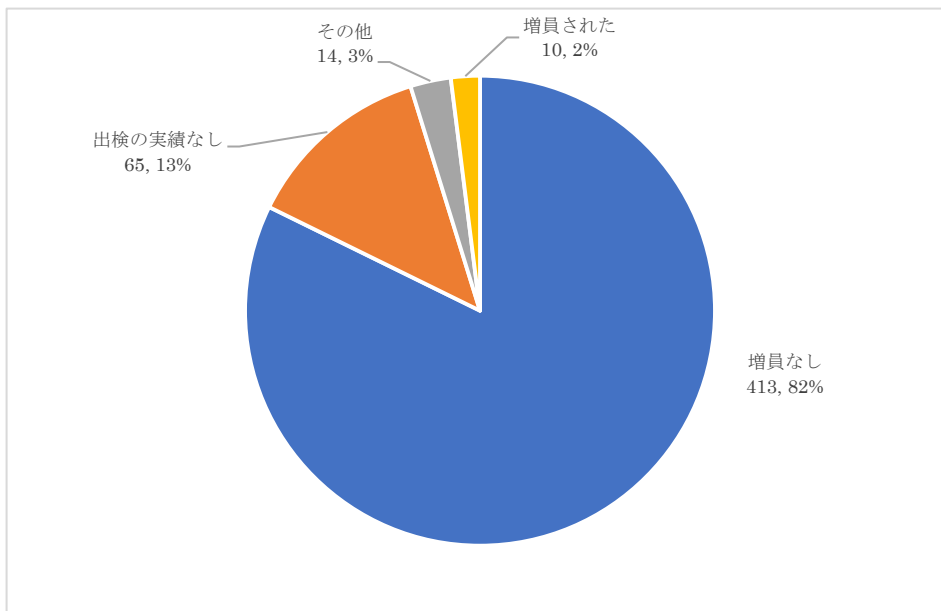
- a. 増えて負担になっている
- b. 増えているが負担にはなっていない
- c. 増えていない
- d. 遺伝子パネル検査の出検の経験がない
- e. その他



遺伝子パネル検査の実施に伴い、検査技師の業務が増えて負担になっていると回答した施設は全体の 56%で、病理医よりも多くなっている。業務量が増えたと回答している施設が 79%でかなりを占めている。

(2) 遺伝子パネル検査開始にあたり検査技師は増員されましたか？

- a. 増員された
- b. 増員されていない
- c. 遺伝子パネル検査の出検の経験がない
- d. その他



検査技師では増員がなされた施設が全体で 10 施設あったが、それでも全体の 2%にとどまっており、増員なしが 82%を占めていた。

#### F. 考察とまとめ

今回アンケートの対象としたのは、一般社団法人日本病理学会の病理認定施設・登録施設 837 医療機関である。認定施設とは、常勤病理医が勤務する医療機関であり、また登録施設とは、常勤病理医が勤務するが病理解剖など一定の施設要件を満たさない医療機関、あるいは常勤病理医は不在であるが大学などが非常勤病理医を派遣し病理診断支援を行っている医療機関である。アンケートの有効回答数は 502 医療機関、60.0%であった。

遺伝子パネル検査に関連する FFPE 検体の精度管理を含む病理部門のアンケートによる実態調査は、「臨床検査法の改正に伴う医療法の改正」以来初であり、非常に興味深いものとなった。

回答施設に関しては、がんゲノム医療中核拠点病院は 12 病院すべてから回答が寄せられたものの、がんゲノム医療拠点病院は 18 施設 (54.5%)、がんゲノム医療連携病院 103 施設 (64.0%)にとどまった。

質問 1 の一般的な病理標本作製の精度管理に関しては、多くの施設でなんらかの外部精度管理に参加していたが、48 施設、全体の 7%の施設が病理組織標本作製に関する外部精度管理に参加していないという実態が判明し、日本臨床衛生検査技師会や日本病理学会の外郭団体 NPO 法人日本病理精度保証機構、あるいは地域の医師会等の精度管理やサーベイへの積極的な参加の呼びかけが必要と考えられた。

質問 2-4 は、病理組織検体を FFPE 検体にするまでの固定時間や固定液に関する質問である。これに関しては、日本病理学会が監修・刊行している「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」や「ゲノム病理標準化講習会」による教育効果もあり、多くの施設

で推奨を遵守して行われている実態が確認できた。しかしながら、例えばホルマリンの固定時間を推奨時間内にするために、休日に出勤したり、患者の手術を調整するなどが行われている実態がアンケートにより判明し、対応や対策、あるいはさらなる追加実証研究等が必要であると考えられた。また質問5にあるようにゲノム診療用の FFPE 検体を別に作成するというのも対応策の1つと考えられ、今後の検討課題であると考えた。

質問6では、FFPE 検体を作成するまでのプロセスは規程等でも明記されているものの、その保管に関しては「冷暗所に保管」とされているのみで具体的な条件が示されていない。そのため今回のアンケート結果でも、それぞれ施設で保管の際の温度、湿度管理、保管に伴う防虫剤の使用など実に様々な取り組みが回答されている。施設によっては過度に対応しすぎているのではないかという施設もあり、現場に過度の負担がかからないような FFPE 検体の保管に関する一定の条件等を精度管理の観点から示すことが望ましいと考えた。

質問7から11までは FFPE 検体からの DNA 抽出に関する質問であるが、ほとんどの施設が検査センターへの外注で行われている実態が判明した。回答施設中、自施設内で DNA 抽出を行っているのは35施設であり、また、その DNA の品質チェックや精度管理に関しても各施設の工夫により実施されている実態であった。また、院内で抽出した DNA では遺伝子パネル検査を受けられないなどの意見もあり、DNA 抽出までの保管も含めた精度管理をしっかりと行っていくことが病理部門に取っては取り組むべき課題であると考えた。なお、抽出した DNA の外部精度管理としてがんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院間の相互確認を行っているという施設が9施設あり、今後の精度管理のあり方として注目されると考えた。

質問12は、遺伝子関連検査・染色体検査の部門が臨床検査部門に設置され、遺伝子パネル検査のオーダーや FFPE 検体から標本作製までの行程が、複雑になっていないかの質問であったが、病理部門への直接オーダーが全体の8割近くを占め、特に混乱等は認められなかった。

質問13では、FFPE 検体の薄切面（ミクロトームで切った面）には臓器がそのまま露出しており、そのまま保管した場合には FFPE 検体の劣化が指摘されているが、それに対する対応がなされているかの質問であるが、約30%の施設で、FFPE 検体の薄切面に臓器が露出したままで、保管されていることが判明し、保管の際に注意喚起を促す必要があると考えた。

質問14以降は、遺伝子パネル検査が開始されたことに伴う、病理医、病理検査技師の業務負担に関する質問である。実際に、遺伝子パネル検査を出検していない施設でも、過去に患者がかかっていた既往があれば FFPE 検体の貸し出しや、病理医による腫瘍細胞含有割合の判定、マクロ・マイクロダイセクションが認められることがあり、多くの施設で負担が増えたとの回答が得られている。しかしながら増加した業務量を、例えば診療報酬等で評価するなどの対応がなく、部門別収支に反映しないために、業務量が増え、負担

となっている検査技師の増員すらなされていないなどの現状が明らかになった。マンパワー不足は精度管理の観点からも問題であると考えられ、今後、国政での何らかの支援が期待するものである。

令和2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）  
「検体検査の精度の確保等に関する研究」  
分担研究報告書

「日本臨床検査同学院における人材育成」

研究協力者 宮地 勇人（東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授）

研究要旨

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、遺伝子関連検査の実施について「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り、議論を踏まえて、具体的な方策等を検討・策定することとなった。そこでの意見取りまとめを踏まえて、法的整備が進められ、検体検査の精度の確保に係る医療法等の一部改正（改正法）と厚生労働省令による施行規則（改正省令）は2018年12月1日に施行された。法令改正では、省令改正による医療法施行規則において、医療機関、歯科医療機関又は助産所が検体検査あるいは遺伝子関連検査を自ら実施する場合、品質・精度の確保の管理組織として、それぞれの精度の確保に係る責任者の配置が義務化された。

検体検査の実施体制が変遷する中において、公益社団法人日本臨床検査同学院（以下、同学院）では、臨床検査に関する御術者の資質評価と認定を行ってきた。本研究課題では、法令改正の施行を踏まえた同学院における資格認定試験の状況と今後の対応を検討した。

同学院は、専門的人材の育成を通して良質な医療の提供に貢献する団体として、2014年4月に内閣府より公益認定を受け7年が経過した。省令改正で、遺伝子関連・染色体検査の基準として、精度の確保に係る責任者の配置が義務化され、責任者には相応の経験と資質、専門知識が求められる。医政局長通知にて、専門的知識と経験を有する職種として、具体的には、検体検査と精度管理それぞれに3年以上の実務経験および卒前教育における分子生物関連科目の履修が挙げられた。これは、同学院の遺伝子分析科学認定士の初級認定資格試験の受験要件そのもので、同資格が支持されたことになる。同学院では、従来の臨床検査士（二級、一級、緊急）に加えて、新たな資格試験の公益事業化に向けて準備を進め、2020年2月、遺伝子分析科学認定士（公益事業化）とPOCT測定認定士（新設）の資格について、公益事業追加は、公益認定等委員会に申請を行い、審査のもと認められた。COVID-19パンデミックにおいて、ウイルス検査の適正な実施・運用は、感染制御において不可欠で、専門技術者の養成の重要性が指摘されている。今回の法令改正に基づき、遺伝子分析科学認定士の資格取得者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、LDTによる遺伝子関連検査の導入と運営管理、ゲノム情報や検体の管理を通して、良質で安全なゲノム医療の提供において大きな貢献が期待される。遺伝子関連検査のISO 15189施設認定の拡大において、NGSなど高度な遺伝子関連検査を実施する検査室の要員として、また施設審査の審査委員の養成が必要となる。この点で、高度な知識と十分な経験を持つ一級の遺伝子分析認定士資格取得者の資質確保と増加が必要である。

A.目的

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

求水準が必要であり、議論を踏まえて、具体的な方策等を検討・策定することとなった。そこでの意見取りまとめを踏まえて、法的整備が進められ、検体検査の精度の確保に係る医療法等の一部改正（改正法）と厚生労働省令による施行規則（改正省令）は2018年12月1日に施行された。省令改正による医療法施行規則では、医療機関、歯科医療機関又は助産所が検体検査を自ら実施する場合、品質・精度の確保の管理組織として、精度の確保に係る責任者の配置が義務化された。その責任者として、医師（歯科医師）または臨床検査技師（助産師）で、他との兼務可、一定の業務経験が望ましいとされた。遺伝子関連・染色体検査が一次分類として設置され、省令改正では、遺伝子関連・染色体検査の基準として、精度の確保に係る責任者の配置を義務化した。責任者には相応の経験と資質、専門知識が求められる。

法令改正施行を踏まえて、人材育成、特に適切な力量を有すると資質を評価する専門資格の重要性は一層高まる。公益社団法人日本臨床検査同学院は、専門的人材の育成を通して良質な医療の提供に貢献する団体として、2014年4月に内閣府より公益認定を受け7年が経過した。第三者評価の拡がりなどを背景として、資格認定試験の受験者数は増加傾向にある。本研究課題では、法令改正を踏まえた日本臨床検査同学院での人材育成について、取り組み状況と今後の課題を整理した。

## B.方法

検体検査の精度の確保に係る医療法等の改正では、検体検査あるいは遺伝子関連検査を自ら実施する場合に、それぞれ精度の確保に係る責任者の配置が義務化された。本研究課題では、法令改正を踏まえた日本臨床検査同学院における人材育成について、取り組み状況と今後の課題を整理した。具体的には、同学院では、法令改正を踏まえて、従来の臨床検査士（二級、一級、緊急）に加えて、新たな資格試験の公益事業化に向けて準備を進め、2020年2月、遺伝子分析科学認定士（公益事業化）とPOCT測定認定士（新設）の資格について、公益事業化した。これらの認定資格に関して、「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）の要求水準や新型コロナウイルス感染のパンデミック対応を踏まえて整理した。

### 1) 遺伝子分析科学認定士制度

遺伝子分析科学認定士制度は、経済協力開発機構（OECD：Organisation for Economic Co-operation and Development）「分子遺伝学的検査における精度保証に関するガイドライン」（OECDガイドライン）の草案公開（2006年）および日本臨床検査標準協議会での遺伝子関連検査の標準化活動（2006年）に呼応して、同学院の資格試験事業として2007年に設置された。遺伝子分析科学認定士制度は、遺伝子分析科学または遺伝子関連検査に関与する者の学識及び技術の向上と検査の標準化を図り、また一般の人々における遺伝子関連検査に関する正しい知識を啓発し、もってわが国の遺伝子関連検査に基づく良質な医療の発展・普及に寄与することを目的とする。遺伝子分析科学認定士とは、動物、植物、微生物、食品等全ての生物および由来物質を対象とする遺伝子技術者と定義される。遺伝子分析ならびに遺伝子関連検査の業務について責任を持って遂行しうる学識と技術を有し、認定された者である。初級と一級の資格があり、前者は基本的な知識と技術を有し、遺伝子分析・遺伝子関連検査の業務を行い得るもの、

後者は、初級認定を既に取得し高度な知識と十分な経験を持って後輩の指導を行い得るものである。

2005年に「遺伝子分析科学認定士」制度準備委員会が発足し、規約作成、カリキュラム整備など検討作業が進められた。2006年8月、認定制度委員会が設置され、2007年6月に第1回初級試験を実施、103名の合格者が誕生した。初級試験に続いて、2012年設置の一級試験、更新試験（5年ごと）が毎年実施されている。遺伝子分析科学認定士の資格試験合格者の総数は、2021年1月時点で、初級1,403名（資格継続保有者計975名）、一級26名（資格継続保有者計26名）となり、全国の医療機関や衛生検査所等にて測定者や管理者として活躍中である。2014年、日本臨床検査同学院が内閣府の公益認定等委員会に公益社団法人化の申請した際、遺伝子関連検査は臨床検査技師等に関する法律での一次分類に分類が無かった。このため、内閣府の公益認定等委員会にて法的根拠に基づく判断をすることに時間を要した。そこで、「遺伝子分析科学認定士試験」は環境が整った際に改めて公益認定の申請を行うこととし、2014年3月に一般社団法人日本遺伝子分析科学同学院を設立し事業を移行した。法令改正を踏まえて、2020年「遺伝子分析科学認定士試験」は内閣府に追加変更を申請し、公益認定等委員会の審議によって日本臨床検査同学院の公益事業として認められ、同年から日本臨床検査同学院で試験実施する運びとなった。

省令改正では、遺伝子関連・染色体検査の基準として、精度の確保に係る責任者の配置を義務化した。責任者には相応の経験と資質、専門知識が求められる。検体検査の精度の確保に係る責任者は医師や臨床検査技師等に限られているのに対して、専門的知識と経験を有する他の職種も認めるとされ、医政局長通知にて、具体的に検体検査と精度管理それぞれに3年以上の実務経験および卒前教育における分子生物関連科目の履修が以下のごとく挙げられた。「例として、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者

大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者」

これらは、初級の遺伝子分析科学認定士の受験資格に言及している。

## 2) POC T測定認定士資格認定試験

POC Tとは、迅速診断キットや小型分析器を用いて患者や被検者の傍らで即時に行う検査であり、検査室以外の医療現場（病棟、手術室、救急外来、在宅等）で広く実施され、得られた検査結果を診断や治療に即時に反映することができる。POC Tは「簡便」な検査とされているものの、一連の工程では、他の臨床検査と同様に、正しい知識、適切な手技、機器管理、精度管理等が要求される。また、血液や尿等の感染性のある臨床検体を用いるため、測定者には被検者と測定者の感染予防や周囲への汚染回避が求められる。一方、POC Tの測定者は多職種に及び、検査の専従者でない場合も多く、検査に関する適切な知識と技術が十分に確保されているとは限らない状況にある。

2018年12月に検体検査の精度の確保に係る医療法等の改正が施行され、病院検査室に加えて、診療現場で実施されるPOCT測定においても法的な基準の遵守が求められるようになった。医療従事者としてPOCTの測定者における適切な知識と技術の正確さと精密さを判定することを目的として、POCT測定認定士資格認定試験制度は、新たな設置の準備が進められ、「遺伝子分析科学認定士試験」とともに、日本臨床検査同学院の公益事業の試験事業の変更対象として内閣府の公益認定等委員会に申請を行い、委員会審議の上で、2020年に認められた。

### C. 結果

#### 1) 「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

遺伝子関連検査を実施する臨床検査室の客観性と信頼性を確保する上で、LDTを用いた遺伝子関連検査、高度で複雑な次世代シーケンサー（next-generation sequencer: NGS）をはじめとする遺伝子関連検査の技術的な進歩と応用展開が著しい。遺伝子関連・染色体検査の精度確保における要件として、第三者認定は環境・体制整備が整うまで勧奨とされ、体制整備に務めることが求められている。これに呼応して、国際規格ISO 15189に基づく遺伝子関連検査室対応の施設認定プログラムの構築が進められ、2020年に本格審査が開始された。遺伝子関連検査のISO 15189施設認定の拡大において、NGSなど高度な遺伝子関連検査を実施する検査室の要員として、また施設審査の審査委員の養成が必要である。この点で、特に一級の遺伝子分析認定士資格取得者の資質確保と増加が必要である。

OECDガイドラインに基づき、我が国の現状を踏まえて2011年に作成・公表された日本臨床検査標準協議会「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」（日本版ベストプラクティス・ガイドライン）では、精度保証アプローチの4つの柱の1つとして遺伝子関連検査の担当者の水準や資格が挙げられている。

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の資質の例示として、初級の遺伝子分析科学認定士の資格に言及されたことは、同資格取得者の役割が支持されたことになる。技術革新と臨床的ニーズの展開を踏まえると、遺伝子分析認定士資格取得者の資質確保において、認定取得時の評価のみならず、その後の継続的な研鑽の重要性がある。その点で、5年ごとの更新試験では、日進月歩の進歩を修得していると見做される活動実績を踏まえて、研修および試験について絶えず内容の見直しを図る必要がある。

今回の法令改正に基づき、遺伝子分析科学認定士の資格取得者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、また外部委託を含めた施設内外のゲノム情報取り扱い管理や検体管理を含めて検査の精度確保を通して、良質で安全なゲノム医療の提供において一層重要な貢献が期待される。

日本版ベストプラクティス・ガイドラインでは、遺伝子関連部門の責任者は、同部門の遺伝子関連検査の品質を保証するため、適切な教育と訓練を受けたものでなければならない。最低限、次の事項の知識と技能を持つべきとされる。①検査の要請が適切であるかを検討できる、②検査の妥当性を確認できる、③検査を実施し、その結果を解釈できる、④検査結果及び関連する情報を専門家であるか、専門家以外であるかを問わず、依頼元に伝達できる、⑤遺伝子関連検査施設の運営に日常的に責任を負うことができ



る、⑥品質管理システムを確立し維持できる。日本版ベストプラクティス・ガイドラインの要求水準を満たす上では、人的課題として、遺伝子関連検査の精度の確保に係る責任者に加えて、部門の管理者、検査報告の水準の確保、施設認定における審査員など人材の確保と育成が不可欠である。このためには、専門的技術者の養成に加えて、検査部門の管理者（医師など）や検査報告の水準の確保に必要な職種の人材育成に関して、関連団体と連携し、更なる対応を進めていく必要がある。

## 2) 新型コロナウイルス検査における検査の精度の確保と要員

日本臨床検査医学会や日本医師会 COVID-19 有識者会議 PCR タスクフォースでの実態調査の結果、新型コロナウイルス核酸検査の実施件数が伸びない大きな背景要因として、遺伝子関連検査の導入と管理運営において、専門的な人材確保の課題が明らかとなった。核酸抽出・測定、検査立ち上げと運営、精度管理に精通した人材が必要とされた。

新型コロナウイルス核酸検査では、薬事未承認の測定試薬・測定機器、すなわち臨床検査室が独自に開発した laboratory-developed tests: LDT を用いて測定する 경우가少なくない。測定試薬が薬事承認されていても、核酸抽出試薬は研究試薬の場合がある。また、体外診断薬として薬事承認された検体種が限定されており、施設によっては、対象検体種を未承認の検体種の拡大への対応が必要な場合もある。薬事未承認の検査システムの性能評価は、運用導入を考慮する臨床検査室の責任（妥当性確認、検証）で行なう。薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入にあたり、臨床検査室には相応の能力として、指導的人材が必要である。

要員確保においては、検体測定・精度確保とともに、検体採取や検体前処理における感染リスク防止の要員訓練が必要である。検体採取や検体前処理における感染リスク防止には、国際規格 ISO 35001（試験室と他の関連施設のためのバイオリスクマネジメント）の導入が可能な人材の育成が必要である。国際規格 ISO 35001 には、最小限の安全基準とバイオリスクアセスメントに基づいたリスク低減対策の実践（対応策の計画、導入、評価）、必要な人材の力量と訓練、組織としての各役割の責任の明確化が記述されている（2019年発行）。本規格は、有害な生物学的物質の保存、搬送、廃棄する全ての検査室と関連検査室に適用される。臨床検査室での検査実施の件数増加のみならず、精度確保および職業感染（院内感染）防止を併せて取り組むことが必要である。

COVID-19 のパンデミックにおいて、PCR 検査の適正な実施・運用は、感染制御において不可欠となっている。安全な医療の遂行と感染制御のため、ウイルス検査の拡充と検査技師の養成の重要性が強調されている。検査の目的に応じて、PCR など核酸検査とともに、POCT 検査の活用がある。POCT 検査は、診療所や救急診療において、迅速で簡便な検査として感染症患者の鑑別に意義がある。抗原検査に加えて、POCT 用の PCR 検査システムが利用可能である。各施設には、関連資格（遺伝子分析科学認定士、POCT 測定認定士等）を通して、測定者、指導者の役割を担う専門的人材の日頃からの育成が必要である。

## E. まとめと考察

本報告書では、検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正の施行後、同学院での資格認定試験の状況と今後の対応について検討した。日本版ベストプラクティス・ガイドラインの要求水準に照らし合わせて、取り組みに対する評価を行った。遺伝子関連検査に係る精度の確保のため、法的基準やガイダンスの明確化にて、国際水準に向けた第一歩を踏み出した。このような検体検査の実施体制が変遷する中において、同学院では、日本臨床検査医学会と連携して、遺伝子関連検査における実務担当者を対象として臨床検査に関する資質評価と認定を行ってきた。

同学院は、専門的人材の育成を通して良質な医療の提供に貢献する団体として、2014年4月に内閣府より公益認定を受け7年が経過した。新たな資格試験の公益事業化に向けて準備を進め、2020年2月、遺伝子分析科学認定士（公益事業化）とPOCT測定認定士（新設）の2つの資格認定試験について、公益事業追加の申請が内閣府にて審査のもと認められた。その背景には、検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正の施行がある。1つは、遺伝子分析科学認定士の初級認定資格試験の受験要件が、遺伝子関連・染色体検査の基準として精度の確保に係る責任者に求められる相応の経験と資質、専門知識の例として言及された。すなわち、検体検査の精度の確保に係る責任者は医師や臨床検査技師等に限られているのに対して、専門的知識と経験を有する他の職種も認めるとされ、医政局長通知にて、具体的には、検体検査と精度管理それぞれに3年以上の実務経験および卒前教育における分子生物関連科目の履修が挙げられた。2つ目は、病院検査室以外で実施されるPOCT測定においても法的な基準の遵守が求められるようになった。両資格における共通点として、臨床検査技師以外の他の職種が検査を実施している実態を反映し、受験資格として、従来の臨床検査技師を対象としてきた臨床検査士（二級、一級、緊急）から、他の職種に拡大したことである。

COVID-19のパンデミックにおいて、PCR検査の適正な実施・運用は、感染制御において不可欠となっている。安全な医療の遂行と感染制御のため、PCR検査の立ち上げと精度管理を含めた運用が可能な人材が必要である。PCR検査の拡充と検査技師の養成の重要性が強調されている。各施設には、関連資格（遺伝子分析科学認定士、POCT測定認定士等）を通して、測定者、指導者の役割を担う専門的人材の日頃からの育成が望まれる。

今回の法令改正に基づき、遺伝子分析科学認定士の資格取得者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、また外部委託を含めた施設内外のゲノム情報取り扱い管理や検体管理を含めて検査の精度確保を通して、良質で安全なゲノム医療の提供において一層重要な貢献が期待される。また、遺伝子関連検査のISO 15189施設認定の拡大において、専門分野で資質評価された技術審査委員が必要で、高度な遺伝子関連検査を実施する検査室の審査において、一級の遺伝子分析認定士の活躍が期待される。人的課題として、遺伝子関連検査の精度の確保に係る責任者や部門管理者、検査報告の水準の確保、施設認定における審査員など人材の確保と育成が不可欠である。

以上のことから、法改正により検体検査の精度の確保に関する基準は医療法に盛り込まれたものの、品質・精度を確保するためには、必要な人材育成を継続的に行い、国民が安心・安全に医療を受けられるようにしていかなければならない。ここでは、技術革新や臨床的ニーズに呼応した検体検査の展開を踏まえた対応が必要である。このためには、専門的技術者の人材育成を担う同学院の取り組みのみならず、検査部門の管理者（医師など）や検査報告の水準の確保に必要な職種の人材育成が必要で、関連団体と連携し、更なる対応を進めていく必要がある。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書  
ジェネティックエキスパートでの人材育成

研究協力者 氏名 中山智祥  
所属研究機関名及び所属研究機関における職名  
日本大学・医学部病態病理学系臨床検査医学分野・教授

### 研究要旨

研究協力者である中山智祥は日本遺伝子診療学会ジェネティックエキスパート認定制度委員会委員長であり、検体検査の一つである遺伝子関連検査の精度保証に関わる人材育成プログラムを開発するために、適確に臨床遺伝情報を伝えられる人材育成として「臨床遺伝情報検索講習会」を実施、ジェネティックエキスパート認定制度を構築した。近年の次世代シーケンサーを用いた遺伝子診療では Variant of Unknown Significance (VUS) と呼ばれる疾患原因のバリエーションかそうでないか判断がつかないものが検出され、臨床現場で困窮することがある。ジェネティックエキスパートは、各種データベースを使いこなし、適確にバリエーションの解釈することのできる人材となった。

### A. 研究目的

遺伝子関連検査の精度の確保に関しては、膨大なゲノムデータから個人差であるバリエーションのうち何が疾患原因になっているかを解釈し、わかりやすく医療者に報告・説明できる人材が求められる。日本遺伝子診療学会が立ち上げたジェネティックエキスパート認定制度の意義について評価することを目的とした。

### B. 研究方法

遺伝学的検査、体細胞遺伝子検査などヒトを対象とした遺伝子関連検査では、次世代シーケンサーなどから大量に得られた遺伝情報、検査・解析結果を正確に解釈することが求められる。

そこで、日本遺伝子診療学会の協力を得て、各種データベースを使いこなし、適確にバリエーションの解釈することのできる人材の養成を目的としたジェネティックエキスパート認定制度の成果について検討した。

#### （倫理面への配慮）

研究者は日本遺伝子診療学会ジェネティックエキスパート認定制度委員会委員長であり、個人情報を含まない研究であるので倫理的に問題はない。

### C. 研究結果

#### 1) ジェネティックエキスパート認定制度の目的

この認定制度の役割を明確にするために以下のような目的を設定した。  
「遺伝学的検査、体細胞遺伝子検査などヒトを対象とした遺伝子関連検査や遺伝情報を取り扱うにあたり、情報を適確に選択して検査・解析結果を正確に解釈し、その意義を迅速かつわかりやすく医療者に報告・説明でき、検査・解析の精度管理に携わるとともに、データベース等に基づいて検査法の開発を主導できる遺伝子診療の専門家を養成・認定し医療に貢献することを目的とする。」

#### 2) 臨床遺伝情報検索講習会

ジェネティックエキスパート認定試験の受験には臨床遺伝情報検索講習会の受講2回が必要である。講習会は年に2回開催され、構成は基礎的（教育的）講習、教育・トピックスの講演、webを利用した講習の三本立てである。単一遺伝子疾患、多因子遺伝性疾患、がん、造血器腫瘍についてマイクロアレイ、次世代シーケンシング、HLAタイピングなどの方法論、バリエーションの記載法・解釈法、コピーナンバーバリエーションについて、二次的所見について、がんゲノム医療についての知識などweb検索を中心とした内容である。会場は60名程度が一堂に会することのできる規模で、外に面する無線LAN環境の良いところを選択していたが、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、動画のオンデマンド配信に変更した。すると1か月間に328名が受講した ([http://www.gene-dt.jp/frame/f\\_GE.html](http://www.gene-dt.jp/frame/f_GE.html))。

#### 3) ジェネティックエキスパート認定試験

年に1回ジェネティックエキスパート認定試験を行い、2020年度は第6回認定試験を行った。例年試験会場にて試験用紙に回答する方式であったが、新型コロナウイルス感染症の影響もありe-ラーニング方式とした。受験者は例年の約3倍となった。がんゲノム医療の拡がり、時代のニーズと思われる。

#### 4) 人材育成としてのジェネティックエキスパート認定制度の貢献

試験の受験者構成をみるとがんゲノム医療に関わる者と認定遺伝カウンセラーとで半数にのぼる。つまり、体細胞遺伝子検査と遺伝学的検査に携わる専門職の者が、web検索能力やバリエーション解釈の重要性を認識し、バイオインフォマティクスとしてジェネティックエキスパートを目指すことが想像される。2021年4月に認定される者を含めて58名がジェネティックエキスパートとして認定されている。がんゲノム医療のエキスパートパネルや、来るべき遺伝学的検査に関するエキスパートパネルで臨床遺伝情報を検索・解析できる人材として有望である。

#### D. 考察

ジェネティックエキスパート認定制度は、今までわが国では存在しなかったユニークな認定であり、次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝学的検査によって示される解析結果について正確に解釈し、その意義を迅速かつわかりやすく医療者に報告・説明できる。

実際ヒトに特化した解析について解釈することで、バイオインフォマティクスの技量のみならず、臨床に即した人材である。今後の遺伝子診療に大きな役割を担うであろう。

#### E. 結論

ジェネティックエキスパート認定制度を確立した。年に2回の臨床遺伝情報検索講習会を通して人材育成し、年に1回の認定試験で充足していく。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 中山智祥：コードの標準化1.3 遺伝子関連検査におけるコードの標準化。医療検査と自動化Vol.45 Suppl e.2; 16-21, 2020.8
2. 中山智祥：IV. より良い遺伝子検査の実現を目指して。4. バイオインフォマティクスと遺伝子関連検査。臨床病理レビュー ゲノム医療、臨床検査への応用。株式会社宇宙堂八木書店/臨床病理刊行会。149-156. 2020.7.31
3. 中山智祥：遺伝情報と遺伝カウンセリング I. 総論、4. 遺伝学的検査実施のポイント。小児内科。52(8): 1025-1031. 2020

##### 2. 学会発表

1. 難波栄二、足立香織、佐藤万仁、小原収、宮地勇人、中山智祥、古庄知己、原田直樹、奥山虎之、後藤雄一：P13-2指定難病の検査体制に関するアンケート調査。第44回日本遺伝カウンセリング学会学術集会、Web開催、2020.7.2-7.12 (Web Poster 7.2-7.12)
2. 中山智祥、梅村啓史、土田祥央：がんゲノム医療における臨床検査医師の役割。日本医療検査科学会第52回大会、Web開催、2020.10.1-10.31 (Web Poster 10.1-10.31)
3. 中山智祥、梅村啓史、高橋宏通、吉川真弘：がんゲノム医療における臨床検査医師の役割。第60回日本臨床化学会年次学術集会、Web開催、2020.10.30-11.1 (Web Oral 10.30)
4. 中山智祥、梅村啓史、高橋宏通、吉川真弘：がんゲノム医療におけるチーム医療としての臨床遺伝医師の役割。日本人類遺伝学会第65回大会、Web開催、2020.11.18-12.1 (Web Oral 11.18-12.1)
5. 中山智祥、梅村啓史、高橋宏通、吉川真弘、土田祥央：がんゲノム医療における臨床検査に携わる医師の役割。第67回日本臨床検査医学会学術集会(アイーナ・盛岡市)、現地とWeb配信の両方あり、2020.11.19-11.22 (Web Oral 11.19-11.22)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

#### ※健康危険情報

なし

## 作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
  - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
  - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
  - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
  - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
  - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
  - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
  - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

研究成果の刊行

なし

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 検体検査の精度の確保等に関する研究 (20IA2003)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 矢富 裕・ヤトミ ユタカ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

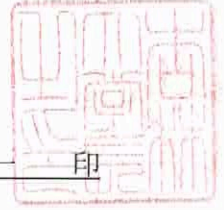
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和3年3月26日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 杏林大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 大瀧 純 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 検体検査の精度の確保等に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 大西 宏明 ・ オオニシ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

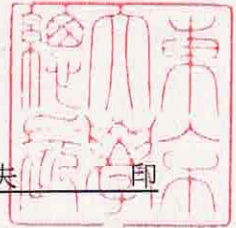
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 検体検査の精度の確保等に関する研究 (20AI2003)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任教授  
(氏名・フリガナ) 佐々木 毅・ササキ タケシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 当該研究は各医療機関における病理組織ブロックの保管状況や精度管理に関するアンケート調査であり、倫理指針には該当しないとの回答を、医学部研究倫理支援室より頂いている。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

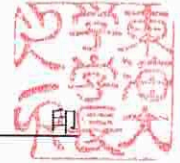
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田 清志



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 検体検査の精度の確保等に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 宮地 勇人 (ミヤチ ハヤト)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩士 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 検体検査の精度の確保等に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 臨床検査医学講座 教授

(氏名・フリガナ) 村上 正巳 ムラカミ マサミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。