

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思わ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。そこでは、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。