

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 矢富 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

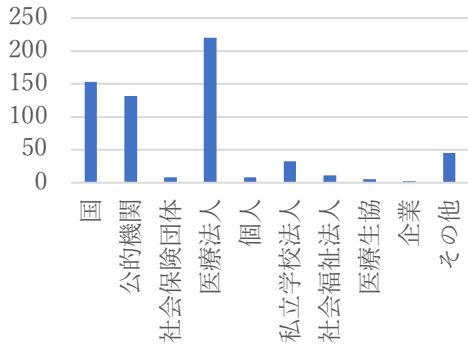
E. アンケート調査対象施設の概要

アンケート調査の回答を得た施設の概要を以下に示す。

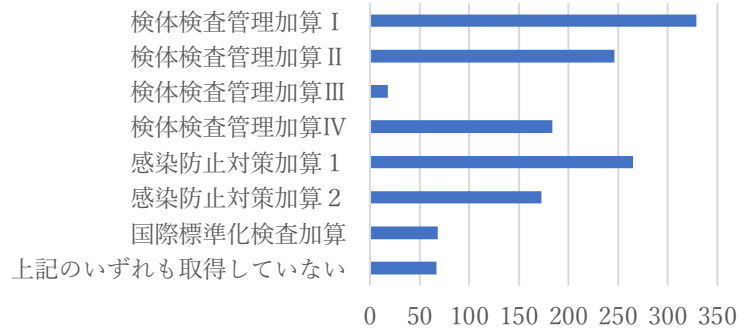
病院の設立母体は、国立病院が約21%、公的機関が約23%、医療法人が約36%、国立・私立大学病院がそれぞれ約5%、その他が計約10%であった。検体検査管理加算Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳを取得している施設は、それぞれ約54%、41%、3%、29%であった（重複を含む）。病院機能では、特定機能病院が約10%、臨床研修指定病院（特定機能病院を除く）が約28%、地域医療支援病院（特定機能病院、臨床研修指定病院を除く）が約11%であった。

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。

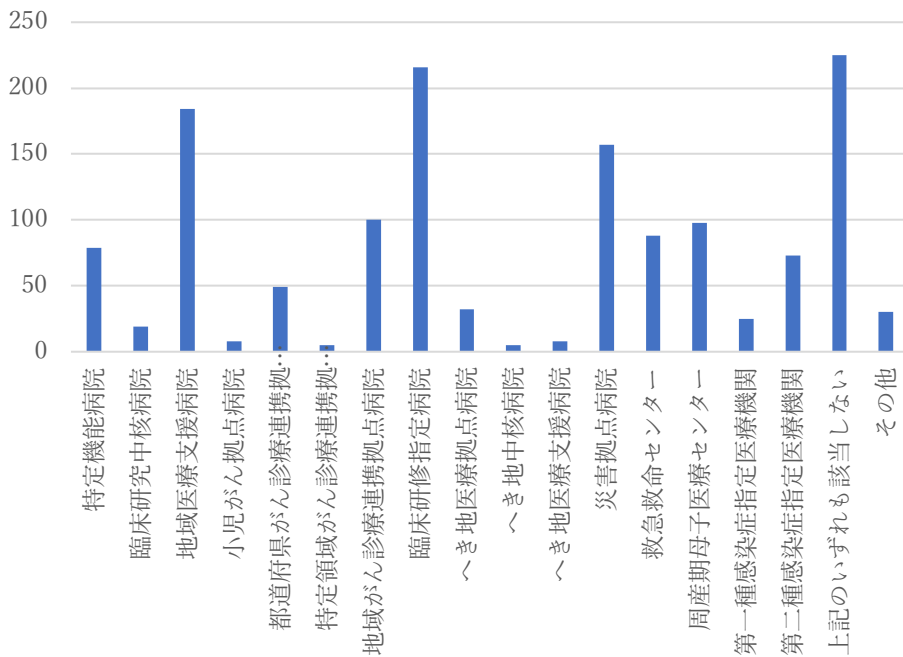
病院の設立母体



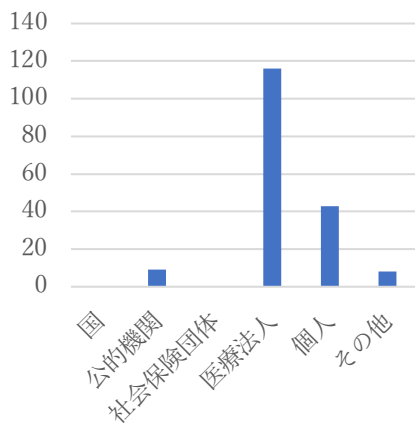
病院の取得している診療報酬加算



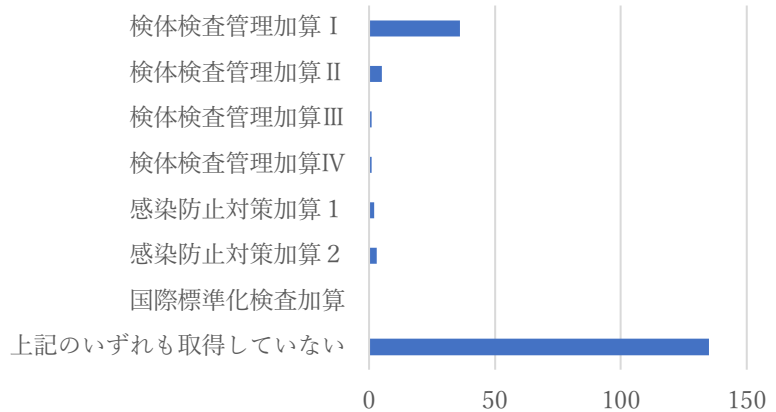
病院機能



診療所の設立母体



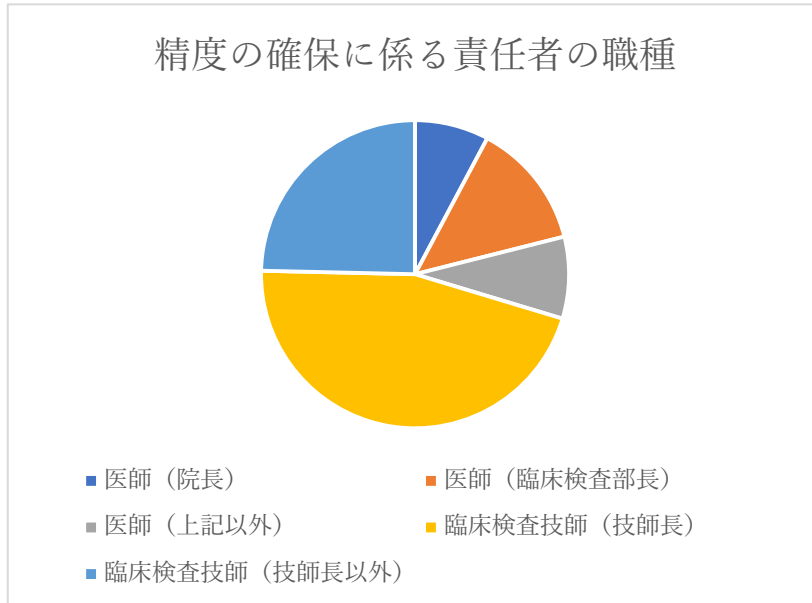
診療所の取得している診療報酬加算



F. 病院における精度管理実施状況

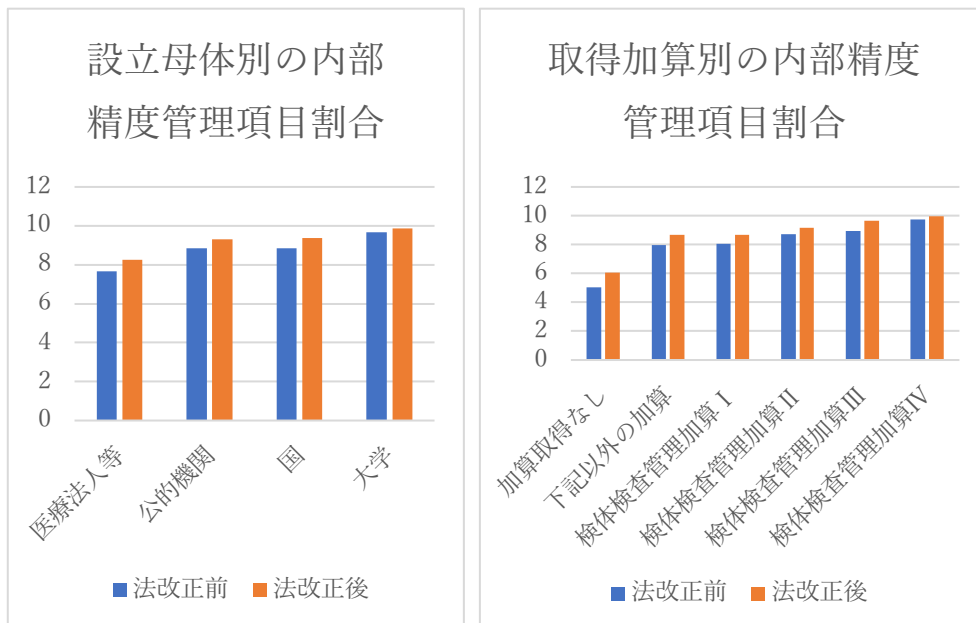
1) 精度の確保に係る責任者の職種

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。

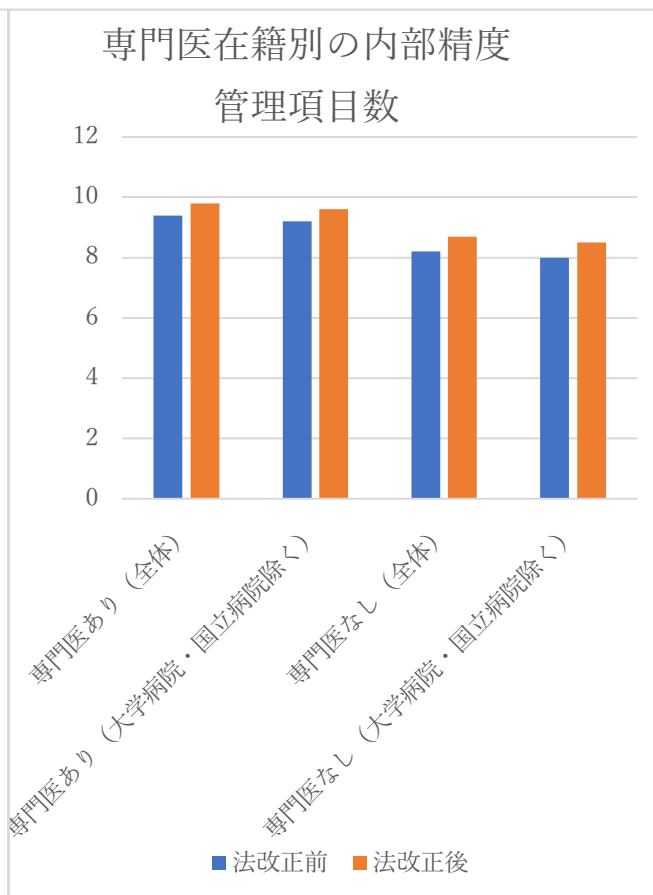
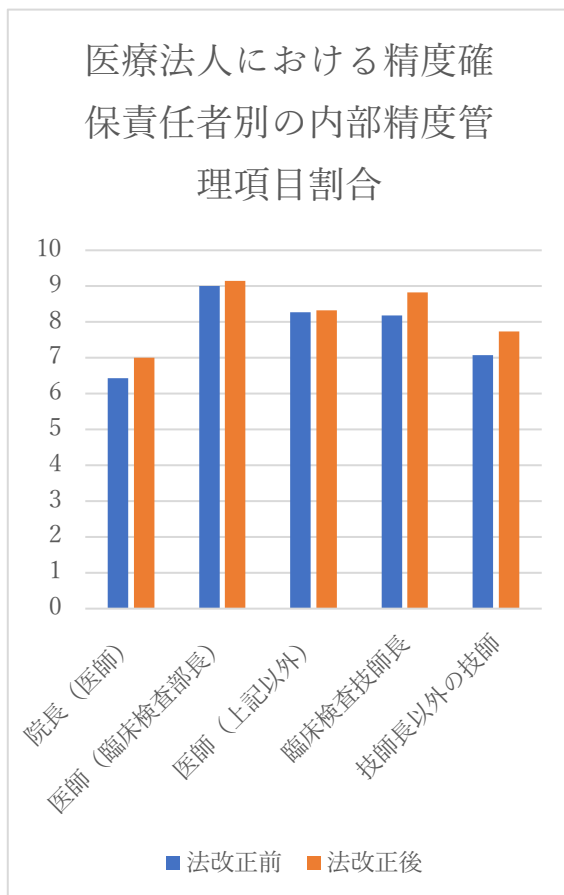
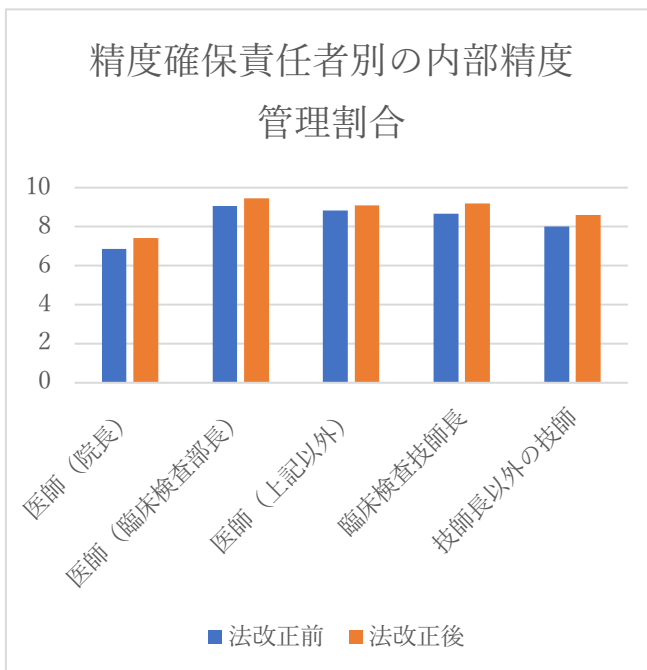
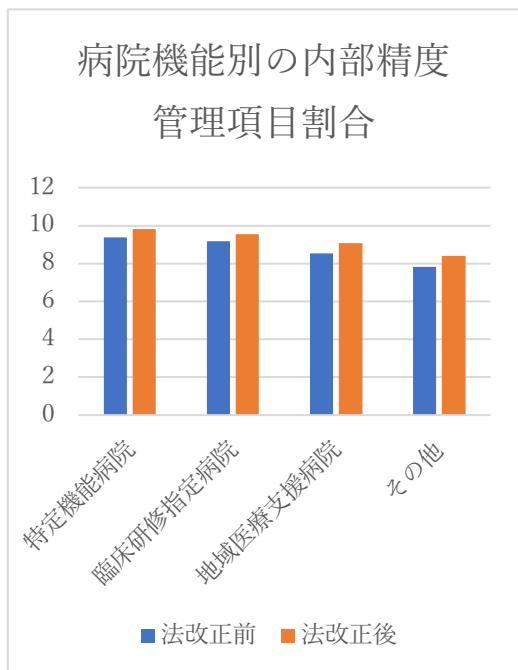


2) 内部精度管理について

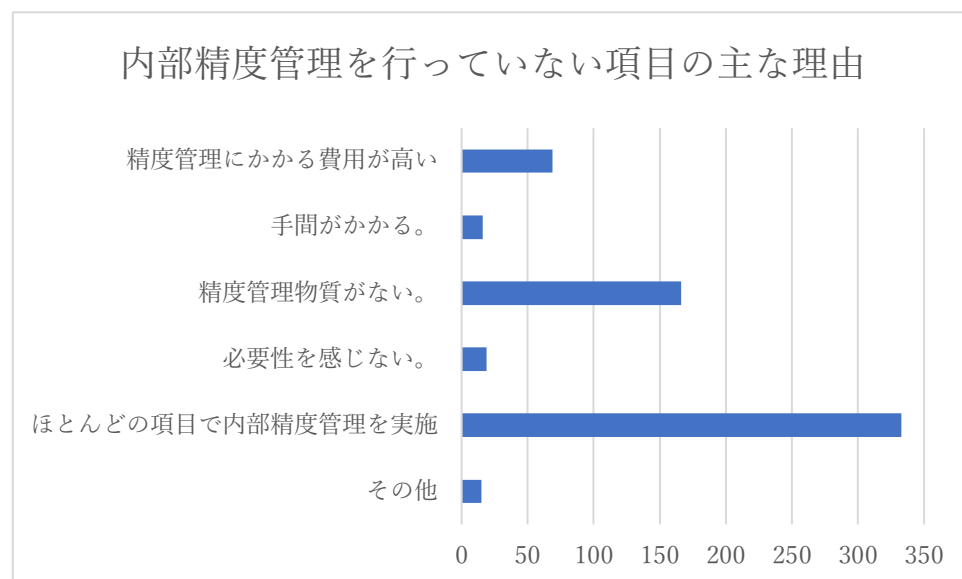
内部精度管理（検査室内で行うものに限る、遺伝子関連・染色体検査を除く）を行っている項目の割合を0から10の数値で回答を得たところ、全体で法改正前は8.43、法改正後は8.93で、法改正前後で0.5の上昇を認めた。内部精度管理を（少なくとも一部の項目で）を行っている施設の割合も、法改正前の95.2%から改正後は97.4%と増加していた。法改正前後とも、「10」（ほとんど全ての項目で内部精度管理を行っている）と答えた施設が最も多かったが、その割合は法改正前が45.7%であったのに対し、改正後は57.1%と増加していた。



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。

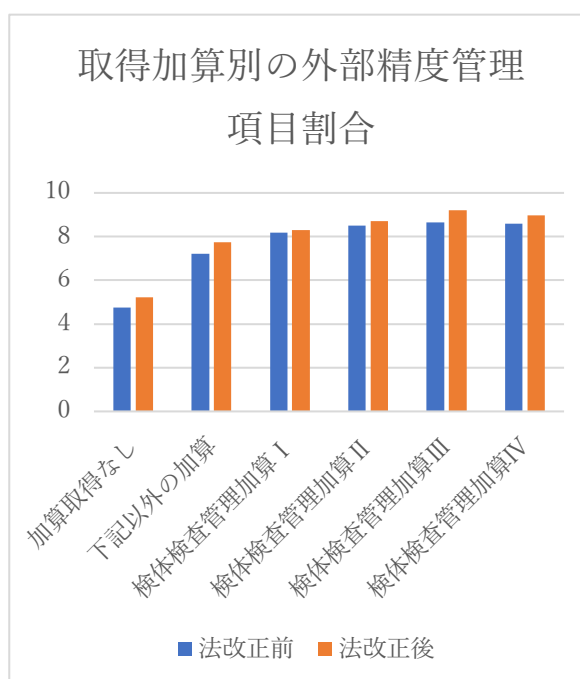
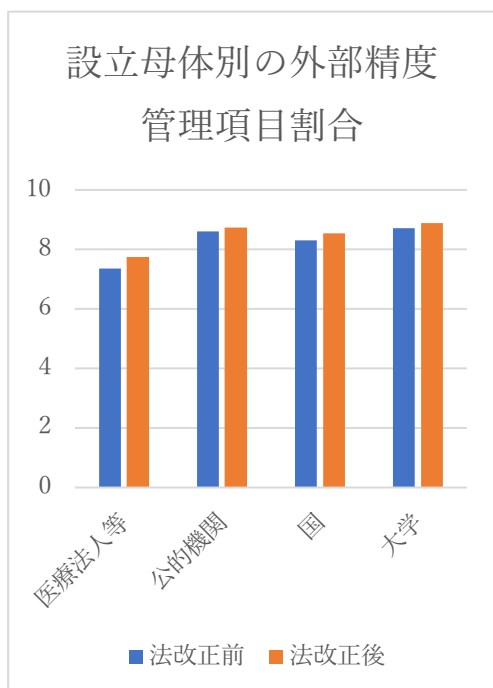


また、内部精度管理を実施していない項目についてその理由を尋ねたところ、精度管理物質がないためという回答が大部分を占めた。その他の意見では、POCT機器について行っていないという回答などが見られた。

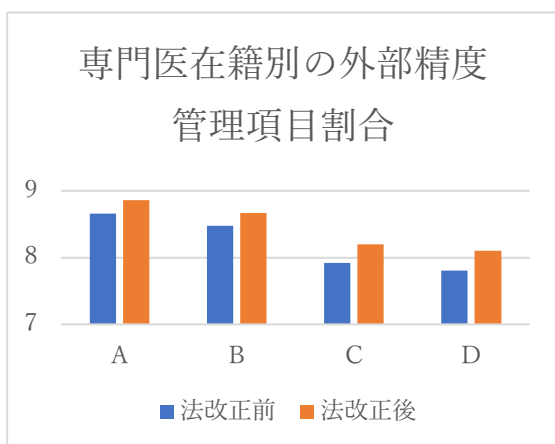
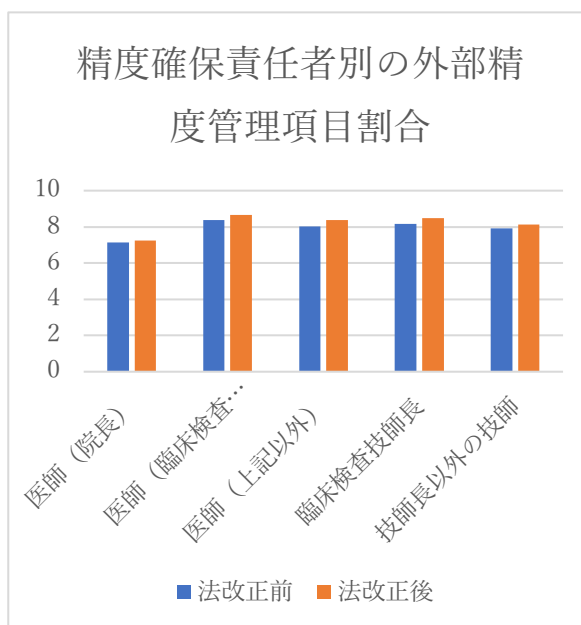
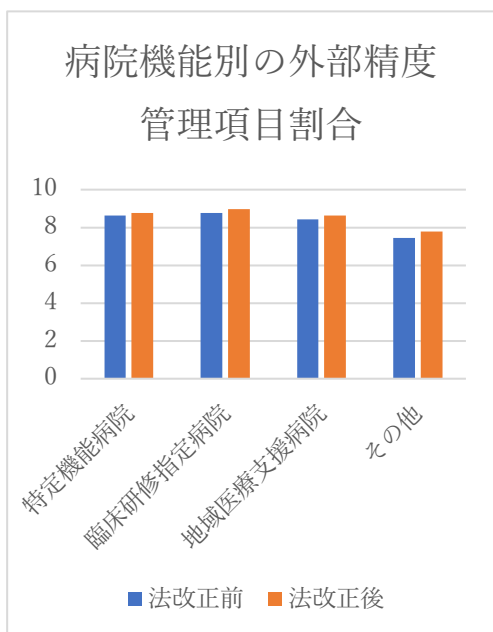


3) 外部精度管理調査について

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。

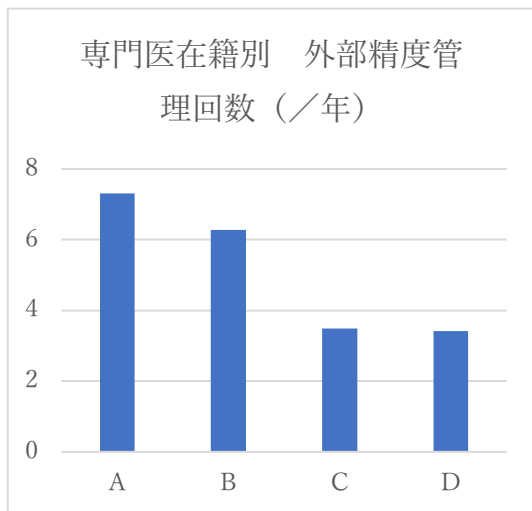
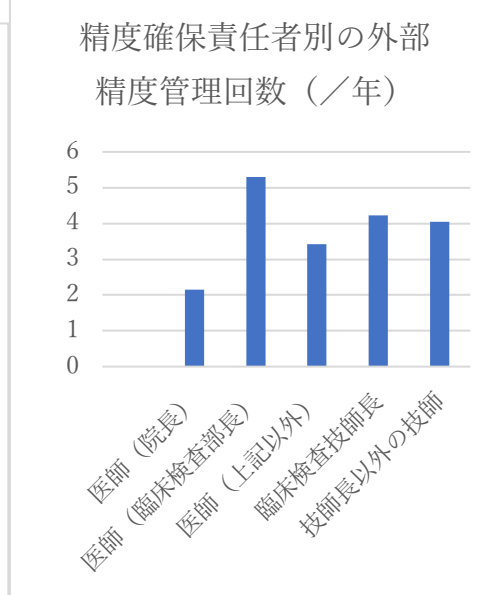
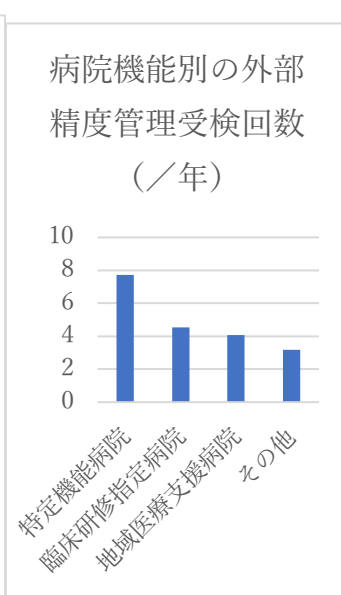
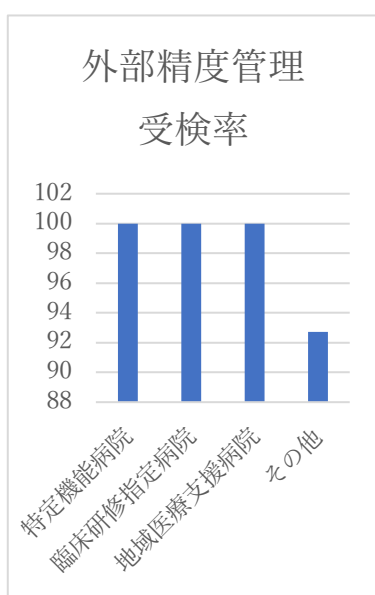
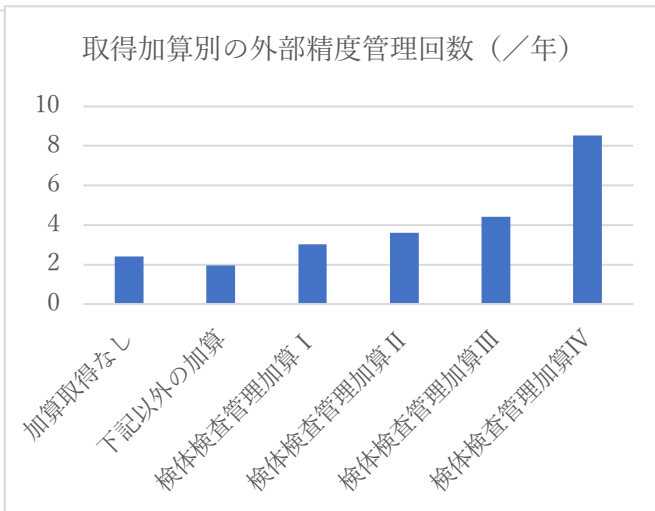
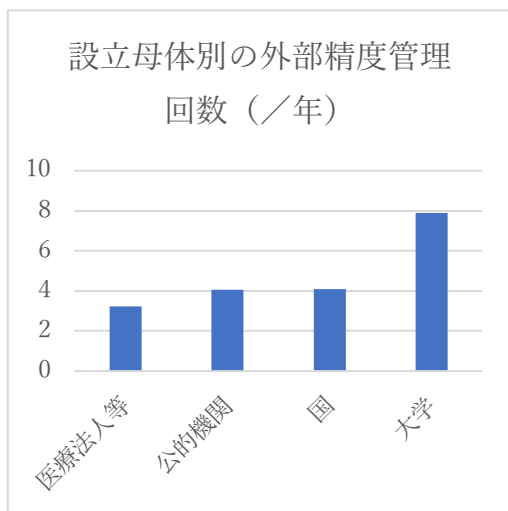


病院機能別では、特定機能病院、臨床研修指定病院（特定機能病院を除く）、地域医療支援病院（特定機能病院、臨床研修指定病院を除く）、その他に分けた場合、前2者で割合が高かった。精度の確保に係る責任者の職種別では、臨床検査部長の場合が最も割合が高かった。また、臨床検査専門医の在籍の有無で比較したところ、全病院、および大学病院・国立病院を除いた施設いずれの場合も、臨床検査専門医が在籍している病院の方が高かった。



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）

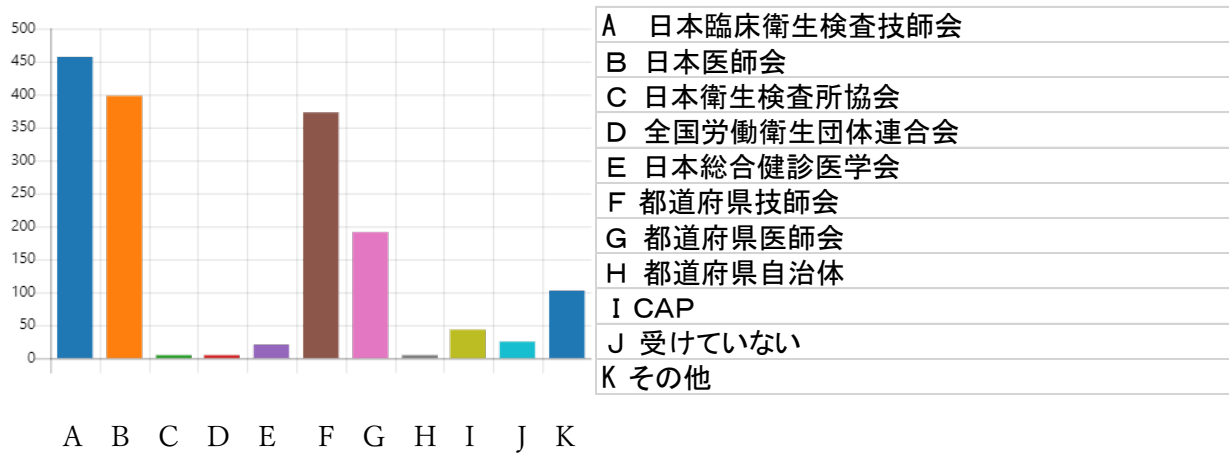
外部精度管理調査の受検回数は、全体で平均年4.09回で、設立主体が大学病院（年8.18回）、特定機能病院（年7.72回）検体検査管理加算IV取得施設（年8.53回）、臨床検査部長が精度確保の責任者の場合（年5.30回）がそれぞれ最も回数が多かった。特に、特定機能病院では全ての施設で外部精度管理調査を受検していた。臨床検査専門医の在籍の有無で比較したところ、全病院、および大学病院・国立病院を除いた施設いずれの場合も、臨床検査専門医が在籍している病院の方が高かった。



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）

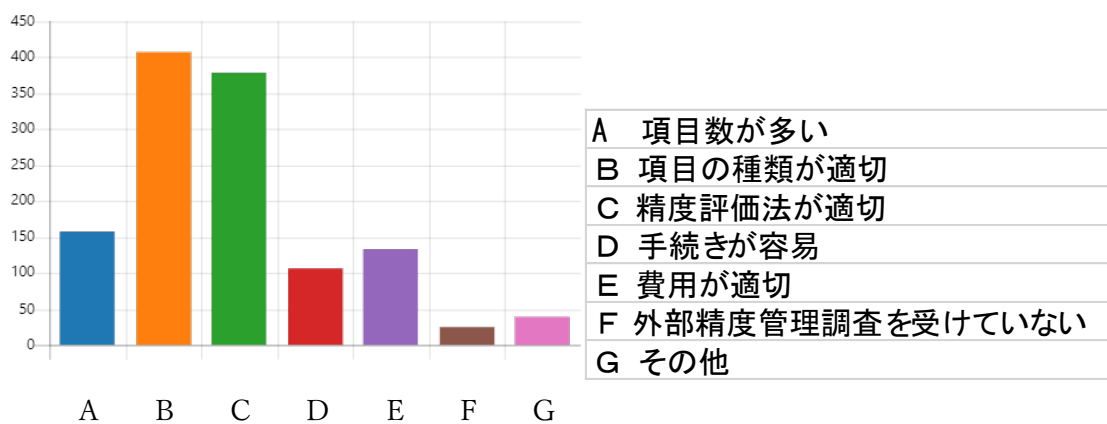
受検している外部精度管理調査の主催機関（複数回答可）では、日本臨床衛生検査技師会が最も多く、次いで日本医師会、都道府県技師会、都道府県医師会の主催するものが多かった。外部精度管理調査を全く受検していない施設は、23 施設であった。

外部精度管理調査の主催機関

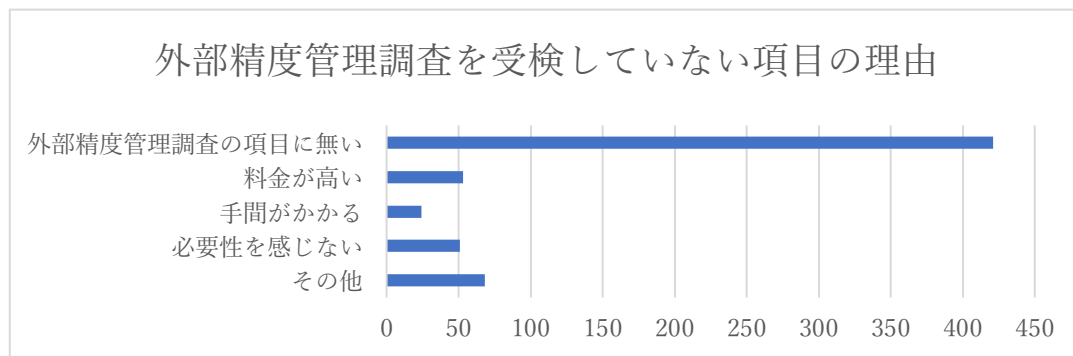


外部精度管理の実施機関を選んだ理由（2つまで選択可）では、「項目の種類が適切」「精度評価法が適切」という意見が多かった。

外部精度管理調査の主催機関を選んだ理由

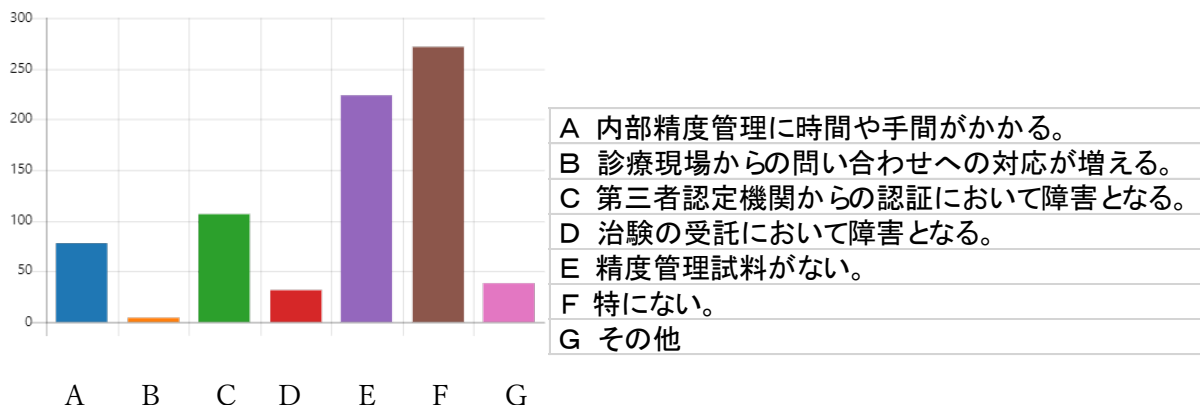


外部精度管理調査を受検していない項目について、その理由を尋ねたところ、調査項目に無いという回答が大部分を占めた。



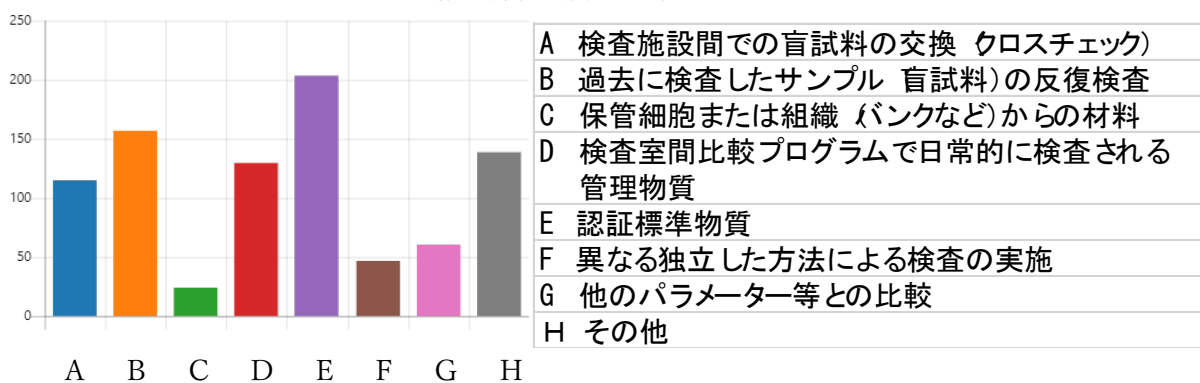
外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上生じる困難としてどのようなものがあるか尋ねた（複数回答可）ところ、約半数は特にないという回答であったが、次いで精度管理試料がなく内部精度管理も困難であるという回答や、第三者認定において障害となるという回答も目立った。また、外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上工夫していることはあるかを尋ねたところ、特に行っていないと答えた施設が約3分の2を占めた。

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



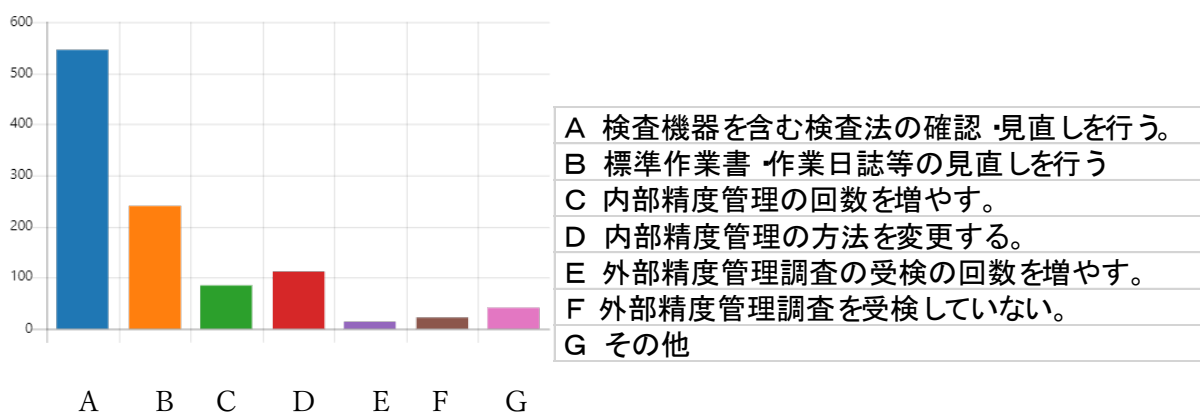
外部精度管理調査の代替え法について、どのような方法を用いているかという質問（複数回答可）については、認証標準物質、検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質などを用いた精度管理の実施や、過去に検査したサンプル（盲試料）の反復検査、検査施設間での盲試料の交換（クロスチェック）などの回答が多くみられた。その他では、メーカーサーベイの利用が最も多かった。外部精度管理を全く受検していない23施設のうち、10施設は代替法も実施していなかった。

外部精度管理調査の代替え法



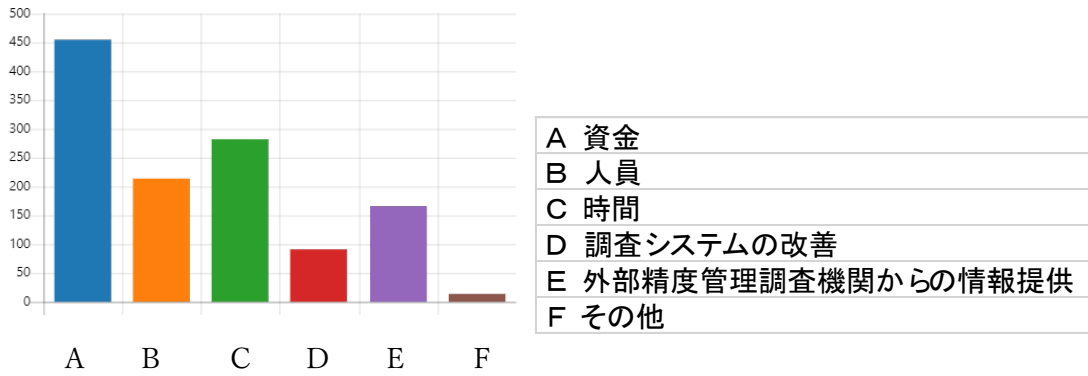
外部精度管理調査で低評価だった項目について、どのような対応を行っているかという質問には、検査機器を含む検査法の確認・見直しを行うという回答が最も多かった。

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。

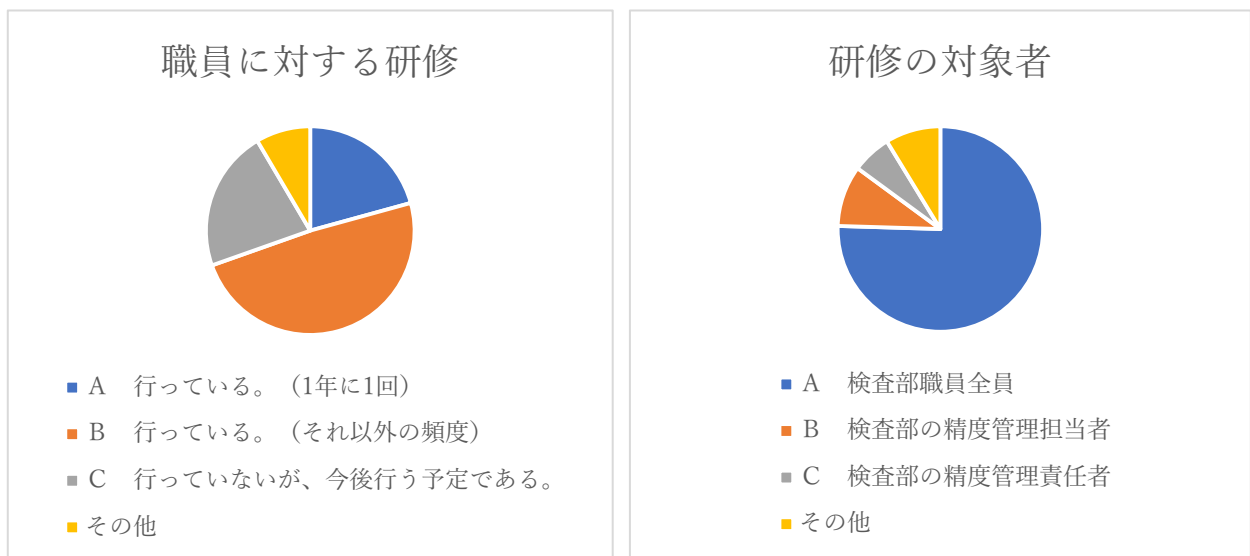
外部精度管理調査を受検する、あるいは受検する種類を増やすのに必要な資源・要素



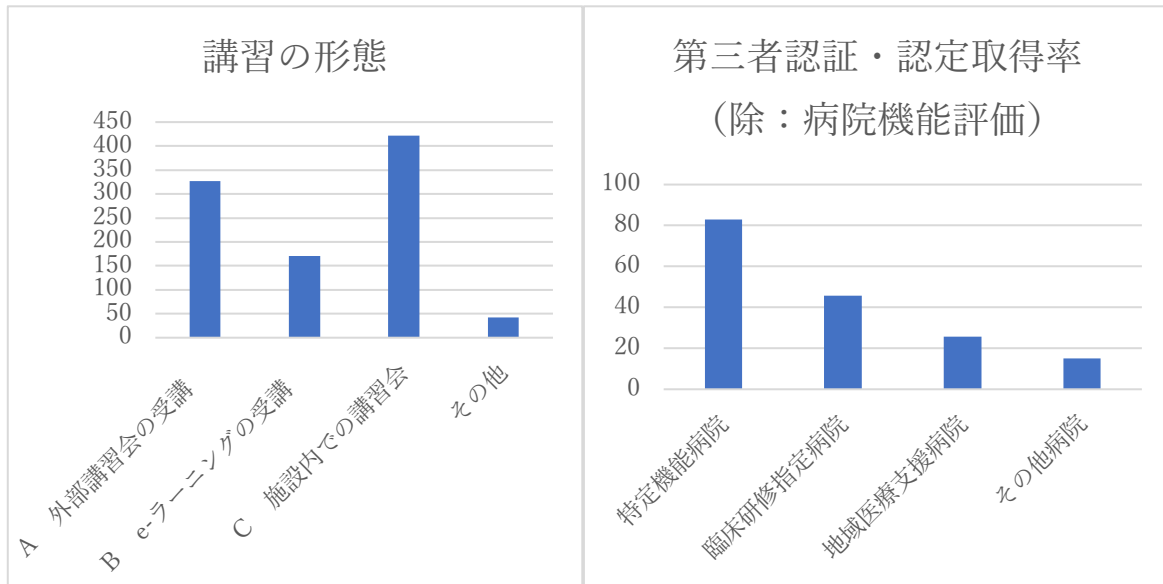
4) 職員に対する研修について

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。



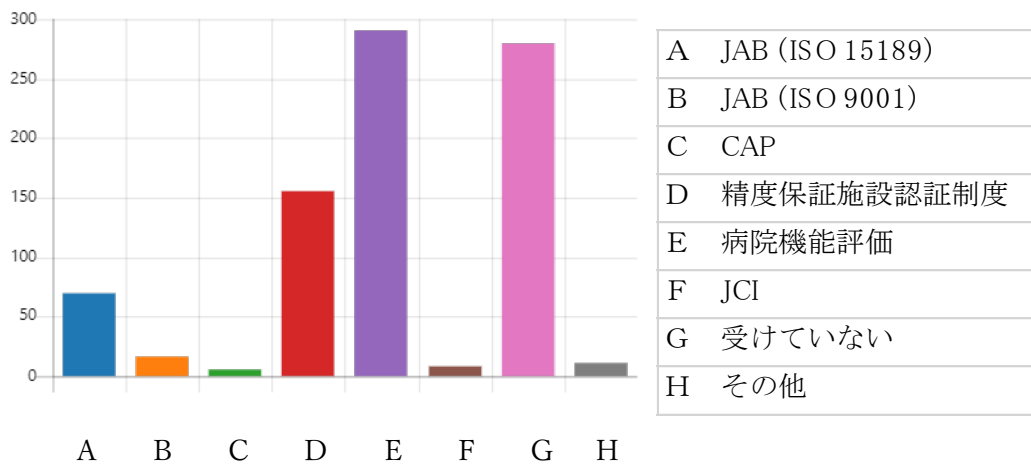
講習の形態については、施設内での講習会の受講が最も多かったが、外部の講習会やe-ラーニングの受講も多く利用されていた。外部の講習会やe-ラーニングの主催者としては、日本臨床衛生検査技師会が179施設と大部分を占め、都道府県技師会が次いで多かった。企業やメーカー、国立病院機構なども利用されていた。施設内での講習会の頻度は、平均が年3.89回で、年1回の施設が145施設であったのに対し、月1回程度行っている施設も62施設見られた。



5) 第三者機関による認証・認定について

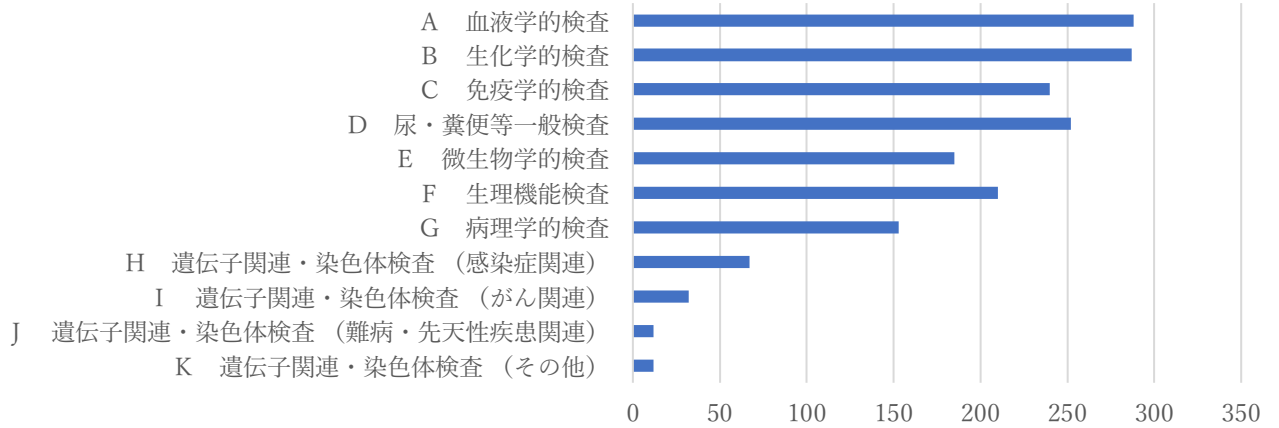
第三者機関認証・認定について尋ねた（複数回答可）ところ、認証・認定を受けている施設は約半数で、検査の精度管理を主な内容とするものでは精度保証施設認証制度が最も多かった。特定機能病院では、95%の施設が認証・認定を受けており、病院機能評価を除いた検査の精度管理を主な内容とするものも83%の施設が認証・認定を受けていた。

第三者機関認証・認定機関



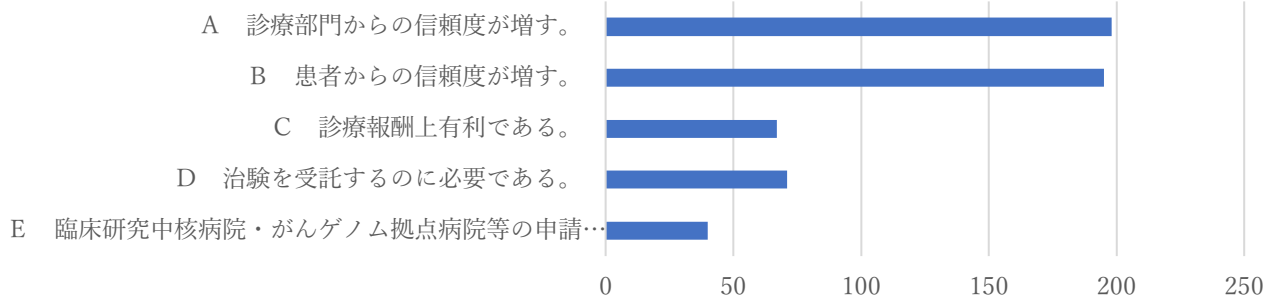
第三者認証・認定を受けている領域は、図の通りであった。遺伝子関連では、がん・微生物関係が多く、先天性疾患関連の検査について認証・認定を受けている施設はわずかであった。

第三者認証・認定を受けている領域



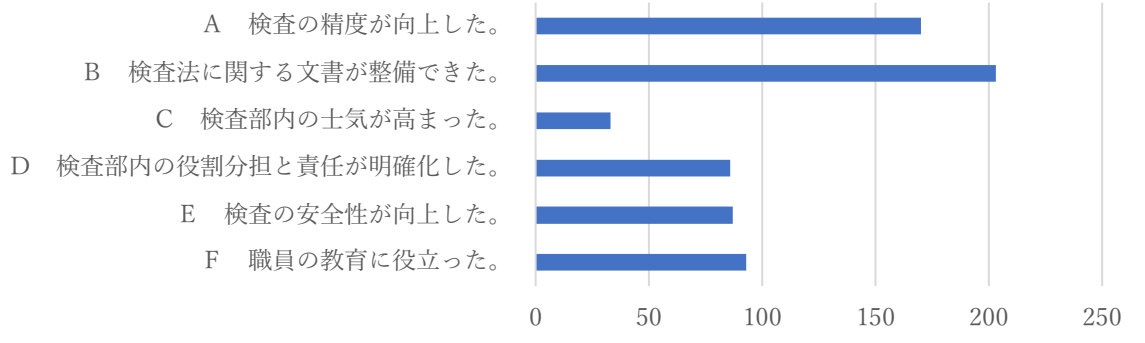
第三者機関による認証・認定を受けている対外的な理由についての質問では、検査部門・患者からの信頼が増すという回答が大部分をしめた。

第三者認証・認定を受けている対外的な理由



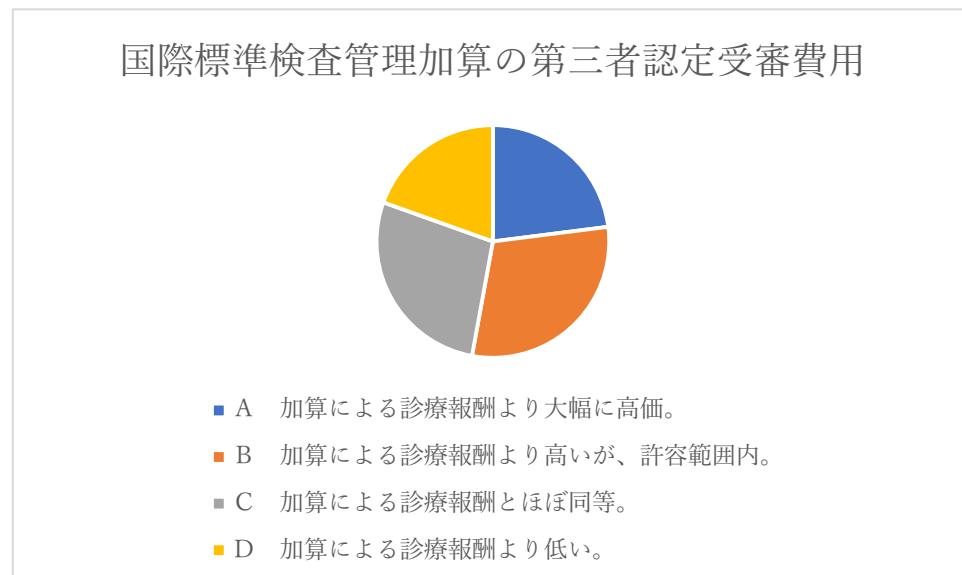
第三者機関による認証・認定を受けたことで、検査部内で生じたメリットについての質問では、主に検査制度の向上、関連文書の整備などが挙げられた。

第三者認証・認定受審により検査部内で生じたメリット



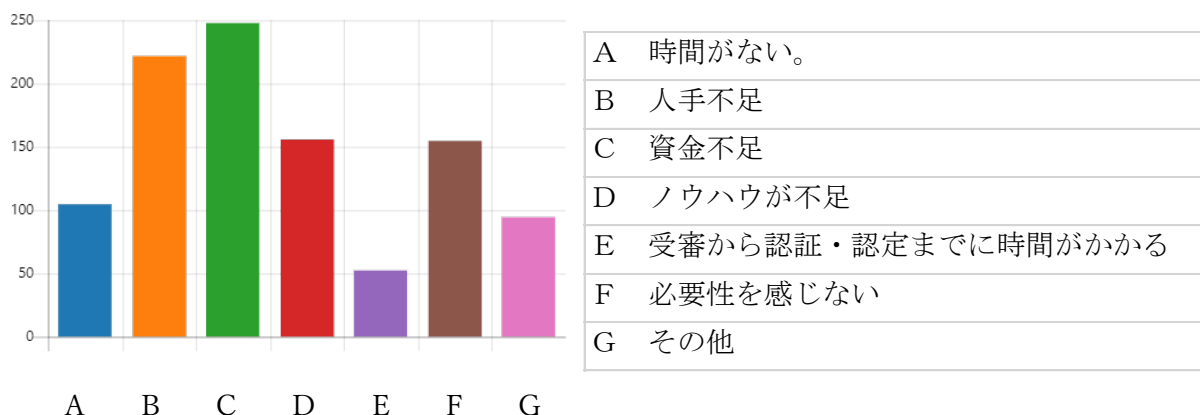
国際標準検査管理加算を取得している施設において、受審にかかる費用について質問したところ、

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。

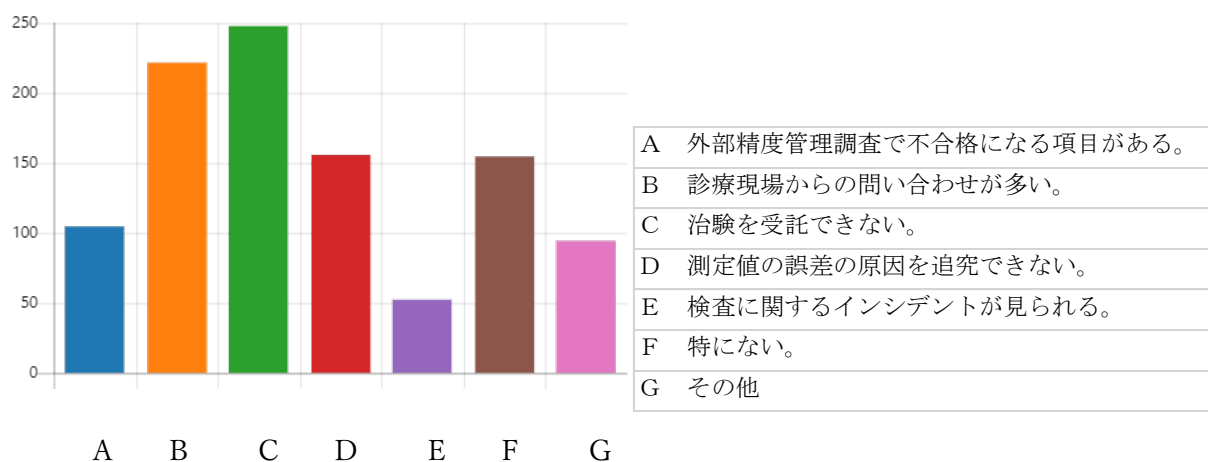


第三者機関による認証・認定を受けていない（一部を受けていない領域がある場合も含む）理由について尋ねたところ、人手・資金の不足や、必要性を感じないという意見が多かった。その他は、多くが「すべての領域で受けている」という回答であった。

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

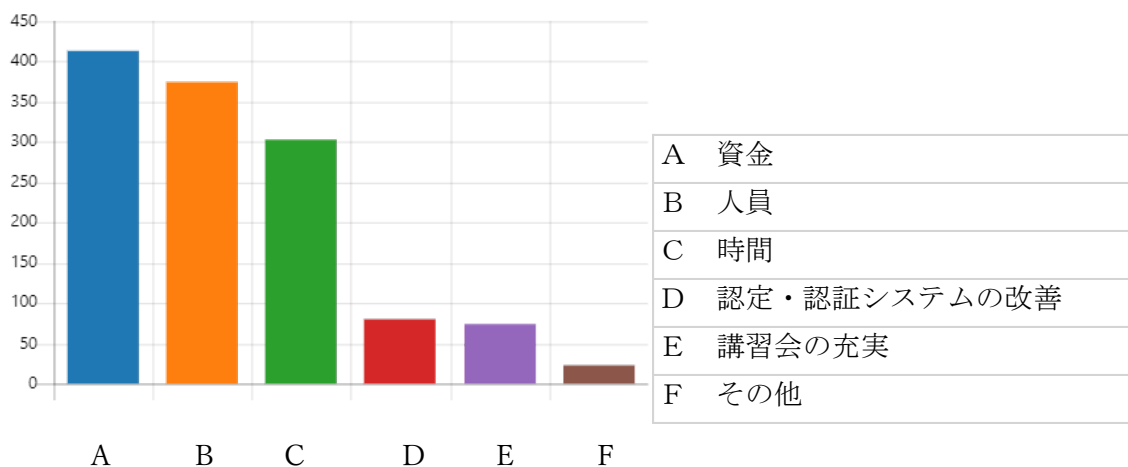


第三者機関による認証・認定を受けていないことで生じている困難について尋ねた（複数回答可）ところ、治験を受託できないという回答が最も多かったが、診療現場からの問い合わせが多くな

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。

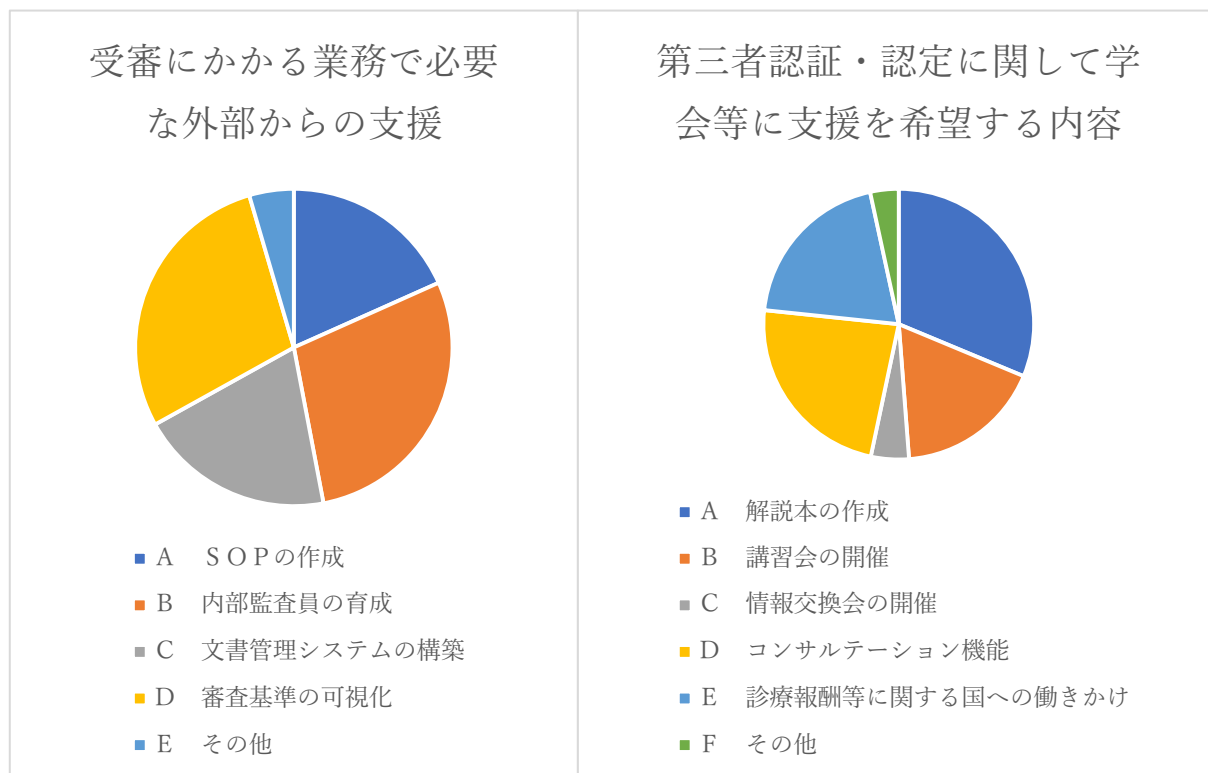
第三者機関による認証・認定を受審する際に必要な資源・要素について尋ねたところ、資金、人員、時間という回答が多かった。

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



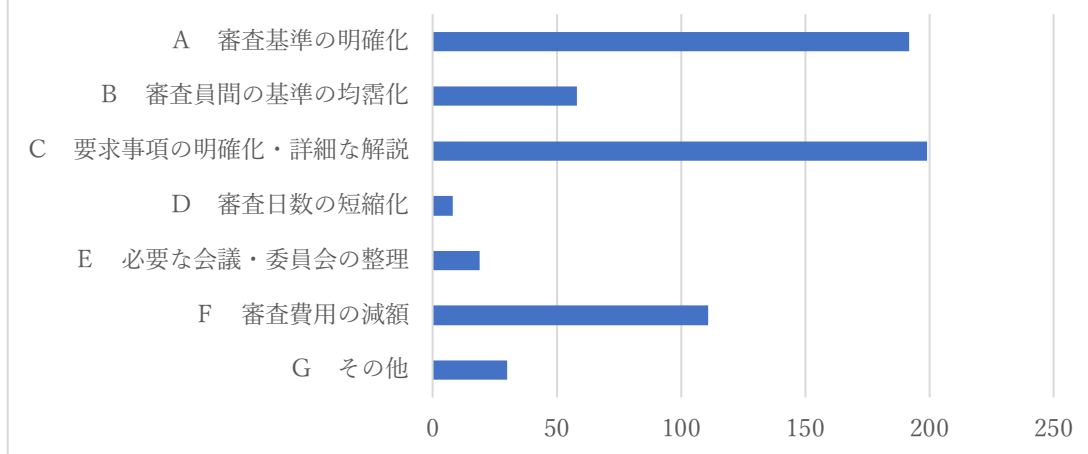
第三者機関による認証・認定の受審にかかる業務で必要な外部からの支援について尋ねたところ、内部監査員の育成や、審査基準の可視化を挙げた施設が多かった。

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。

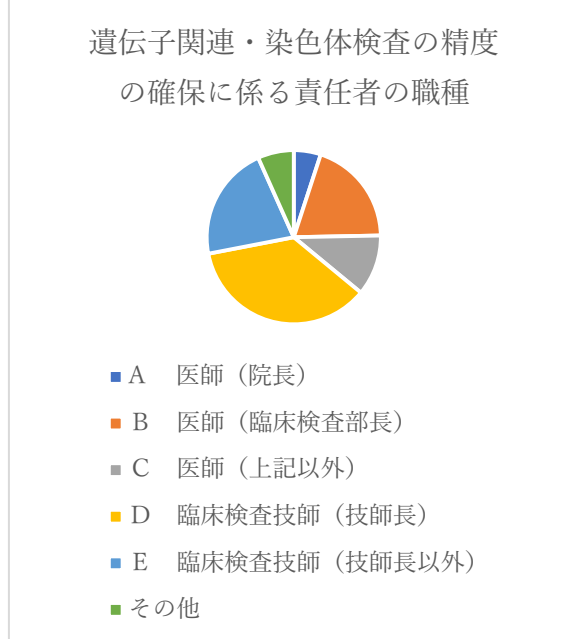
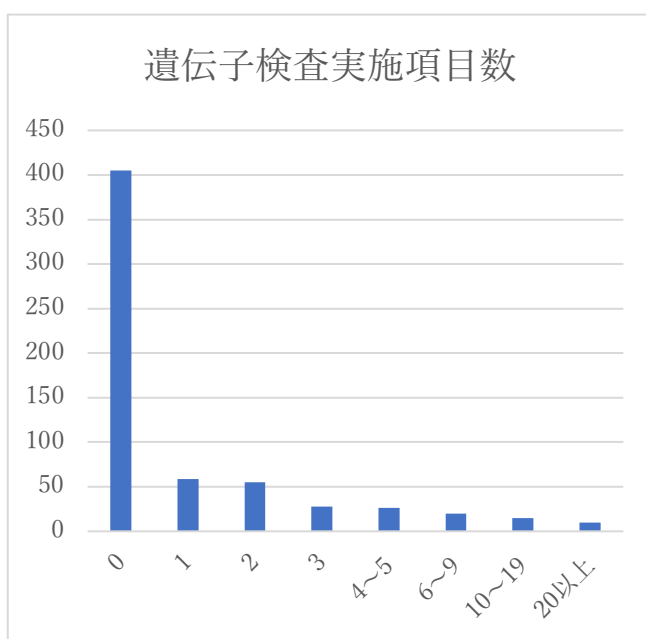
第三者機関による認証・認定に希望すること



6) 遺伝子関連・染色体検査について

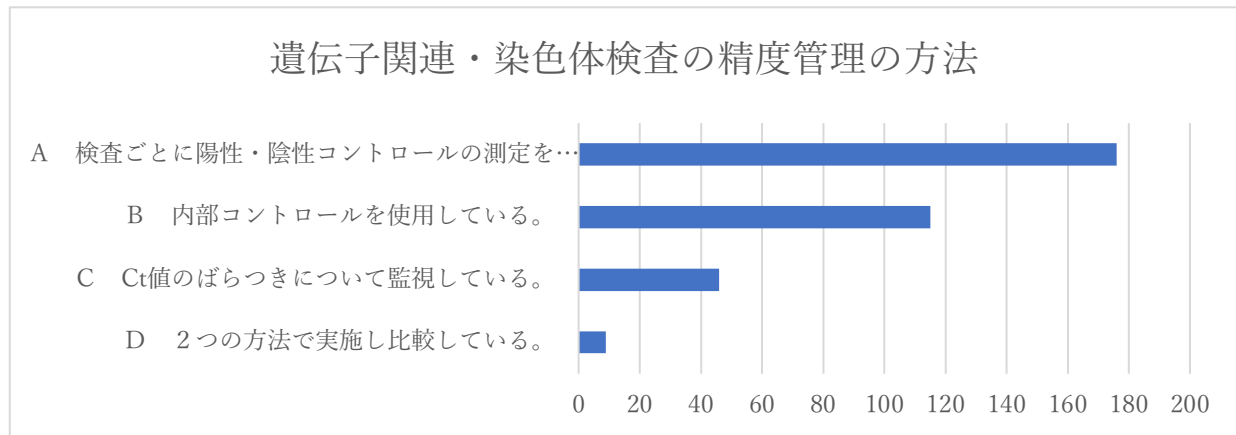
遺伝子関連・染色体検査の実施項目数について尋ねたところ、実施していない施設が約3分の2を占めた。1項目、2項目の施設がそれぞれ約50施設で、3項目以上の施設は約100施設であった。最大55項目を実施していた。

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。



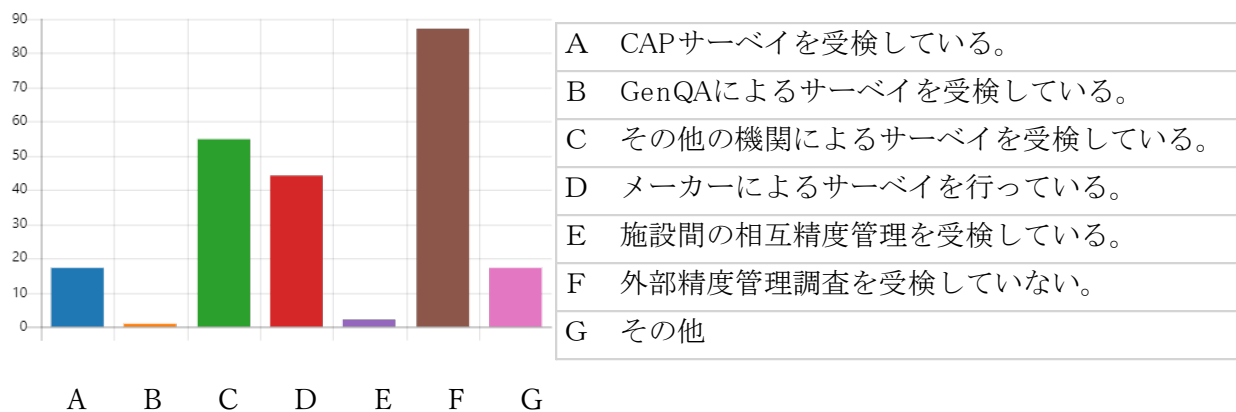
遺伝子関連・染色体検査の精度管理の方法について尋ねたところ、検査ごとの陽性・陰性コントロールの測定が半数以上の施設で行われていた。

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



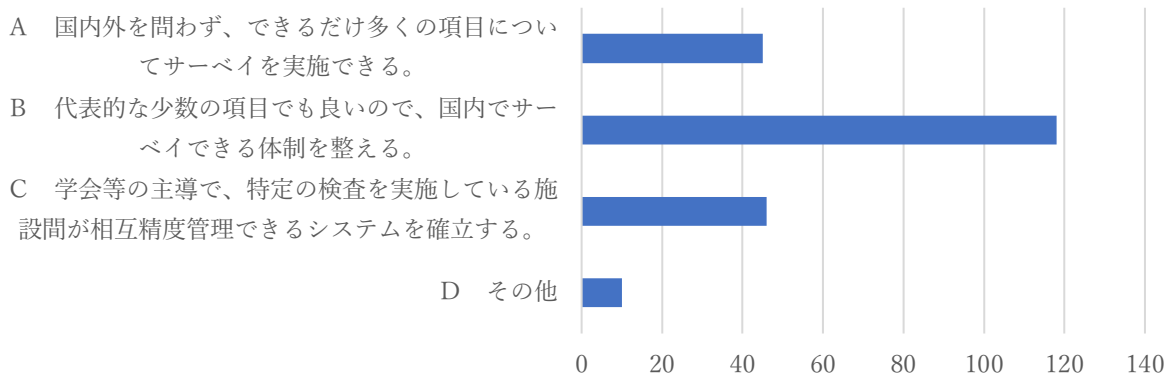
遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査について困難を感じていることについて尋ねたところ、国内に外部精度管理調査を行っている機関がない、外部精度管理調査を行っている項目が少ないことが主な理由であった。望ましい形態としては、「代表的な少数の項目でも良いので、国内でサーベイできる体制を整える。」という回答が多数を占めた。

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

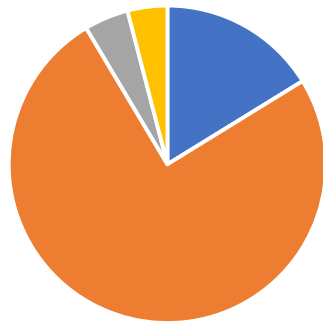


遺伝子関連・染色体検査の研修の対象は、一般の研修とは異なり、「検査部の遺伝子関連・染色体検査の担当者全員」の回答が大部分を占めた。

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）

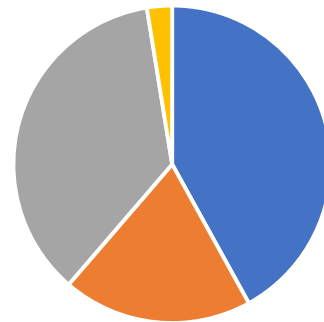
内部講習会の頻度は、回答が得られた115施設中、75施設が年1回、23施設が年2回であった。

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

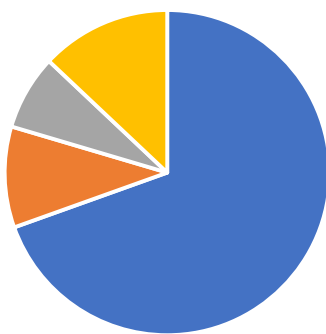


- A 外部講習の受講
- B e-ラーニングの受講
- C 施設内での講習会の受講
- D その他

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。

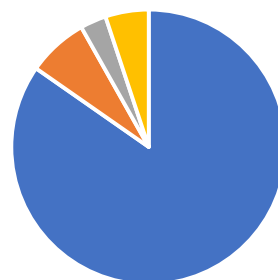
一部の簡易な検査で必要であると回答した施設に対し、「簡易な検査とはどのようなものか」について尋ねたところ、検体種類では鼻咽頭ぬぐい液、検査法ではリアルタイムPCRと回答した施設が多かった。

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）

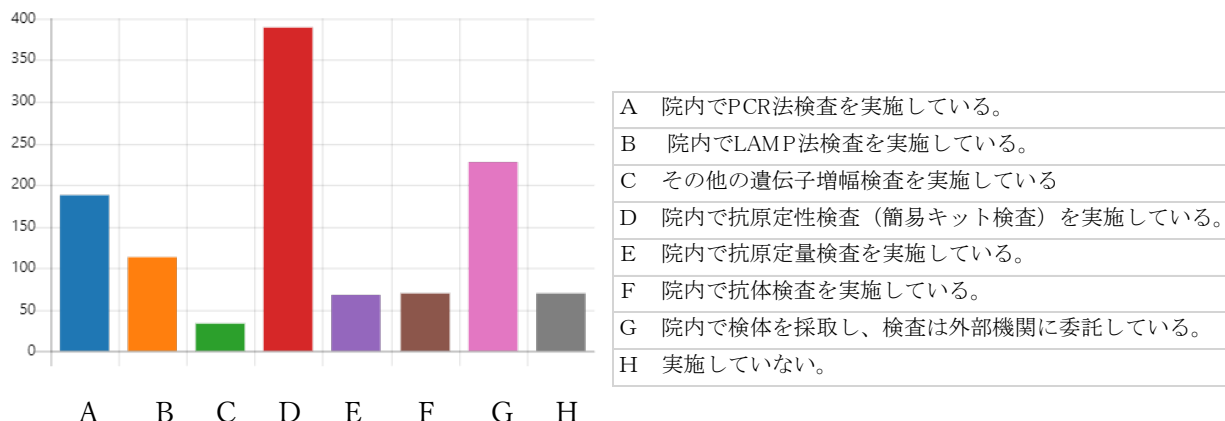


- A すべての遺伝子関連・染色体検査について必要である。
- B 一部の簡易な検査では不要である。
- C すべての検査について不要である。
- D その他

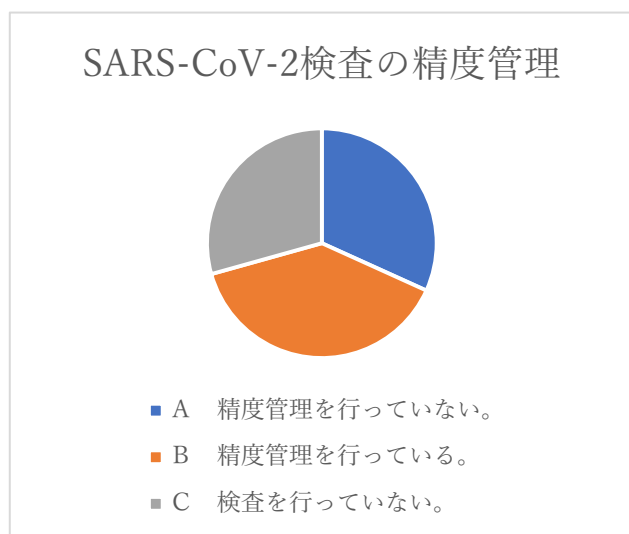
7) その他 (新型コロナウイルス検査、検査室外での検査について)

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



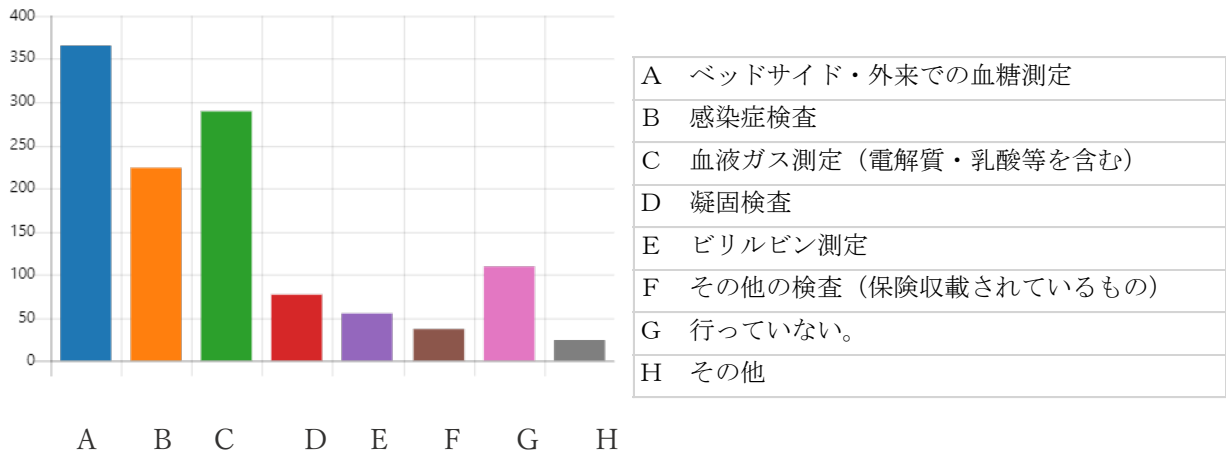
SARS-CoV-2の検査の精度管理については、検査を実施している施設では精度管理を行っている施設は約半数であった。精度管理の方法は、大多数が1日1回陽性・陰性コントロールの測定を行うというものであった。



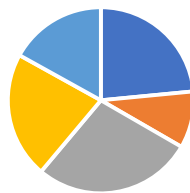
検査室以外で行っている検体検査について尋ねたところ、ベッドサイド・外来の血糖測定が最も多く、血液ガス検査、感染症の簡易検査も多く実施されていた。凝固検査、ビリルビン検査も一定数の施設で行われていたが、その他の検査はごくまれであった。

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



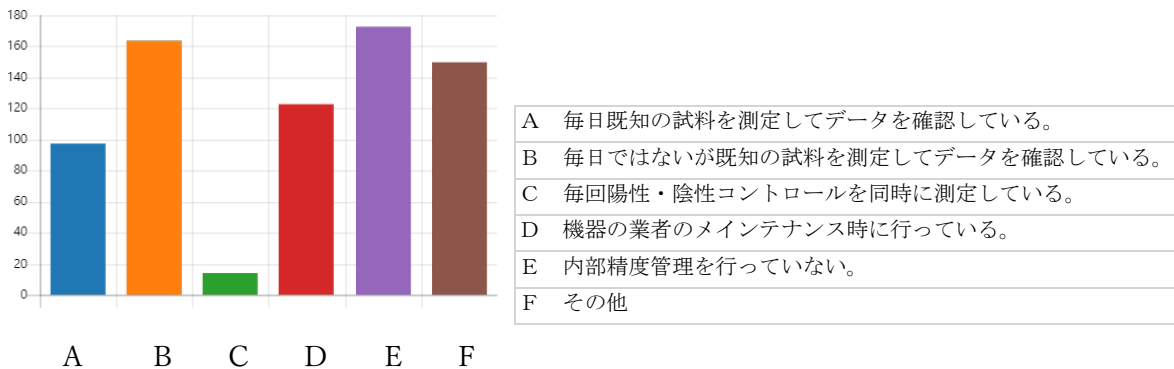
検査室外での検査の精度管理責任者



- 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。

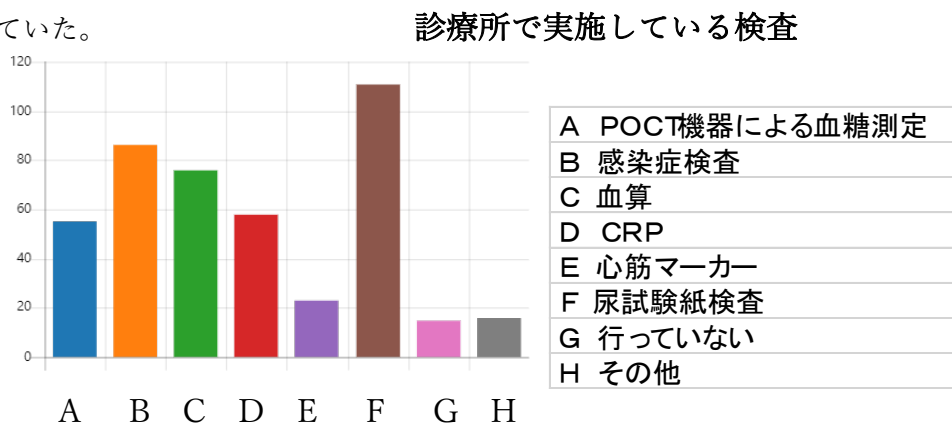
<医療法等の改正に伴って生じた検体検査の精度確保に関わる問題点>

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

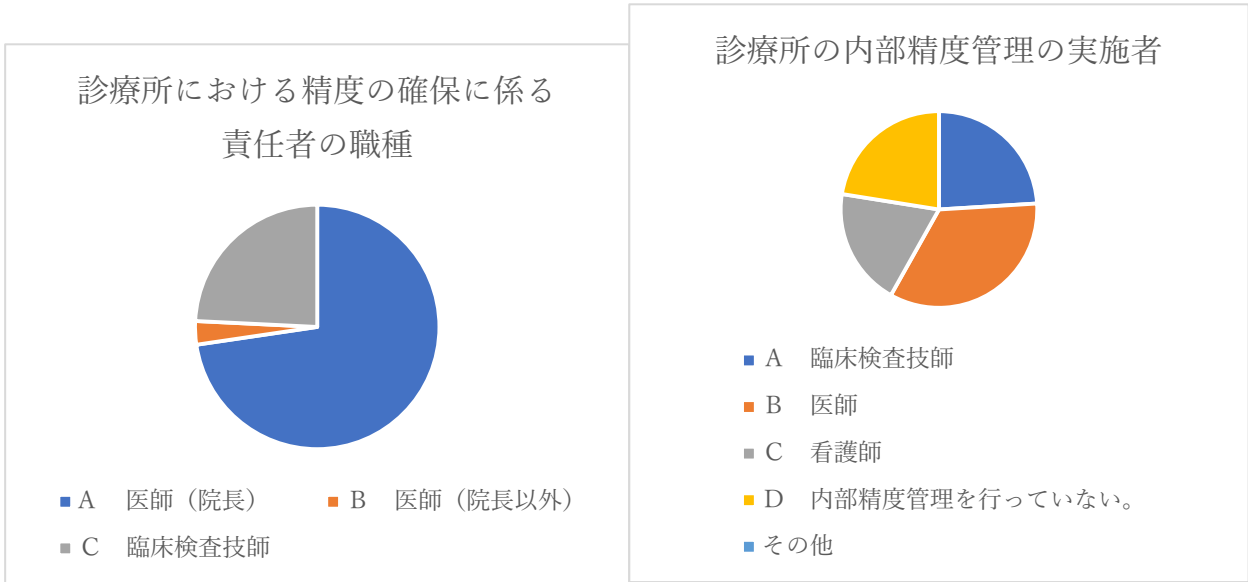
診療所で実施している検査は、尿検査が最も多く、感染症検査、血算、CRP、血糖測定も多く実施されており、一部では心筋マーカーやその他の検査（HbA1c、一部の生化学検査）なども実施されていた。



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。

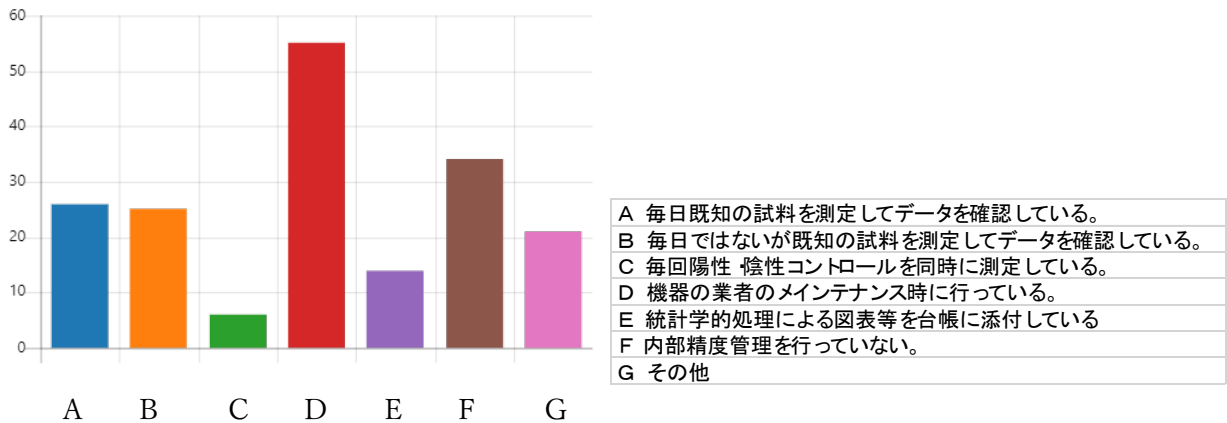
内部精度管理の実施者は、医師が最も多かったが、看護師・臨床検査技師の回答も多くみられた。



3) 検体検査について（内部・外部精度管理を含む）

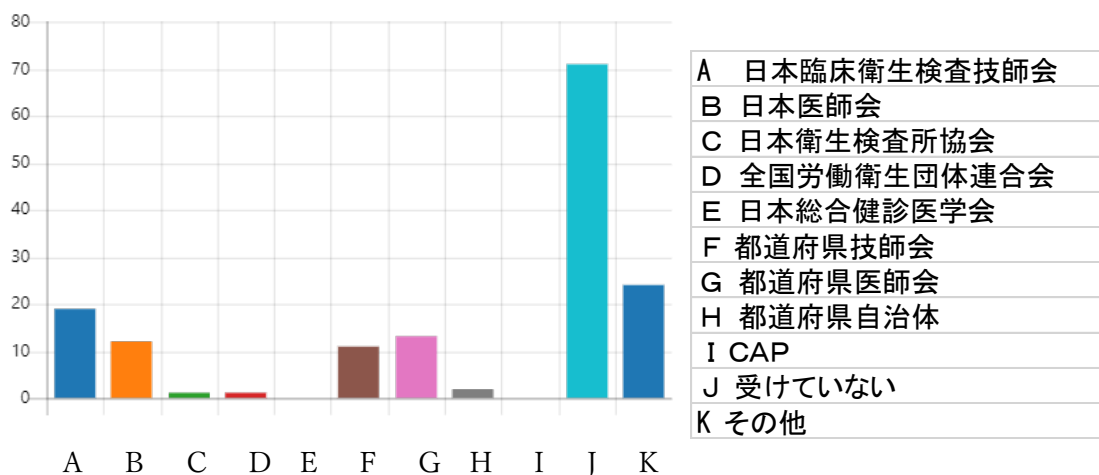
内部精度管理は、機器の業者のメンテナンス時に行っているという回答が最も多くみられた。また、精度管理を行っていないという施設も約5分の1見られた。

診療所における内部精度管理の方法



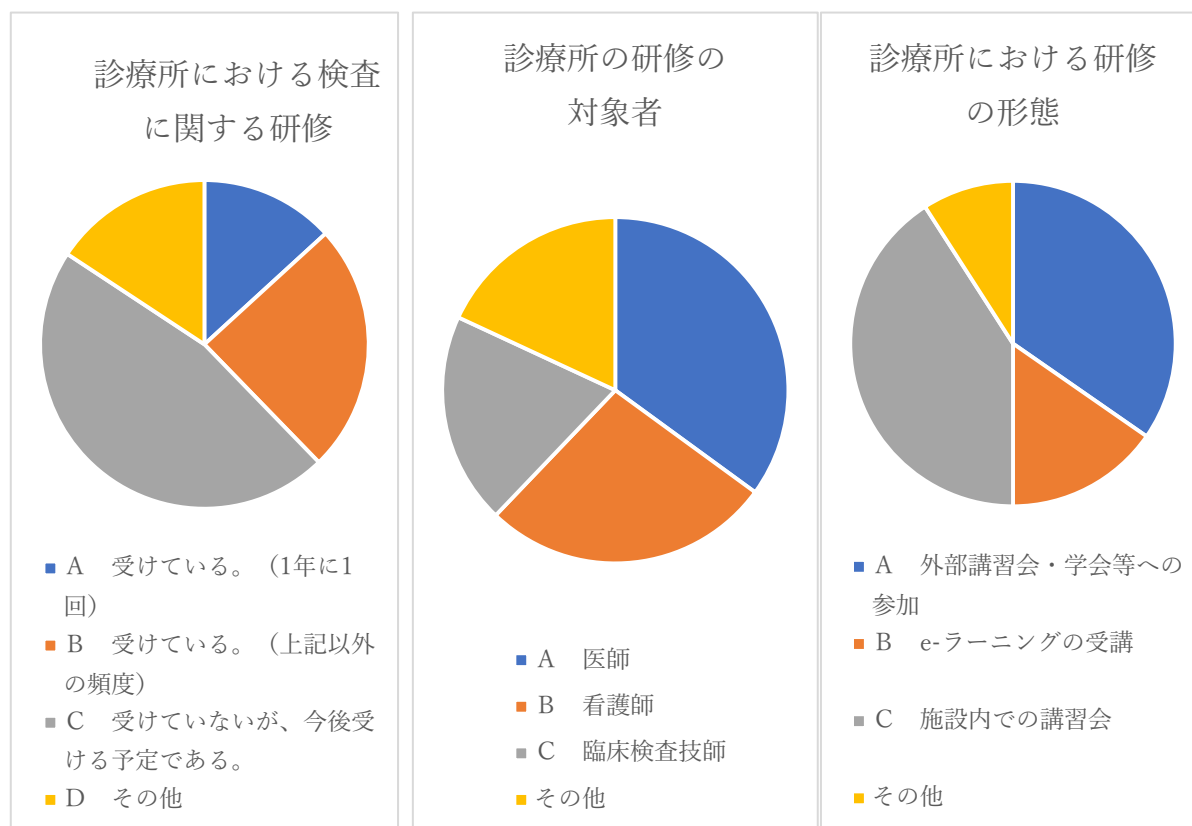
外部精度管理調査は、受けていない施設が半数以上を占めた。受検している場合、調査機関は日本臨床衛生検査技師会が最も多く、日本医師会、都道府県技師会、都道府県医師会もそれぞれ一定数見られた。

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

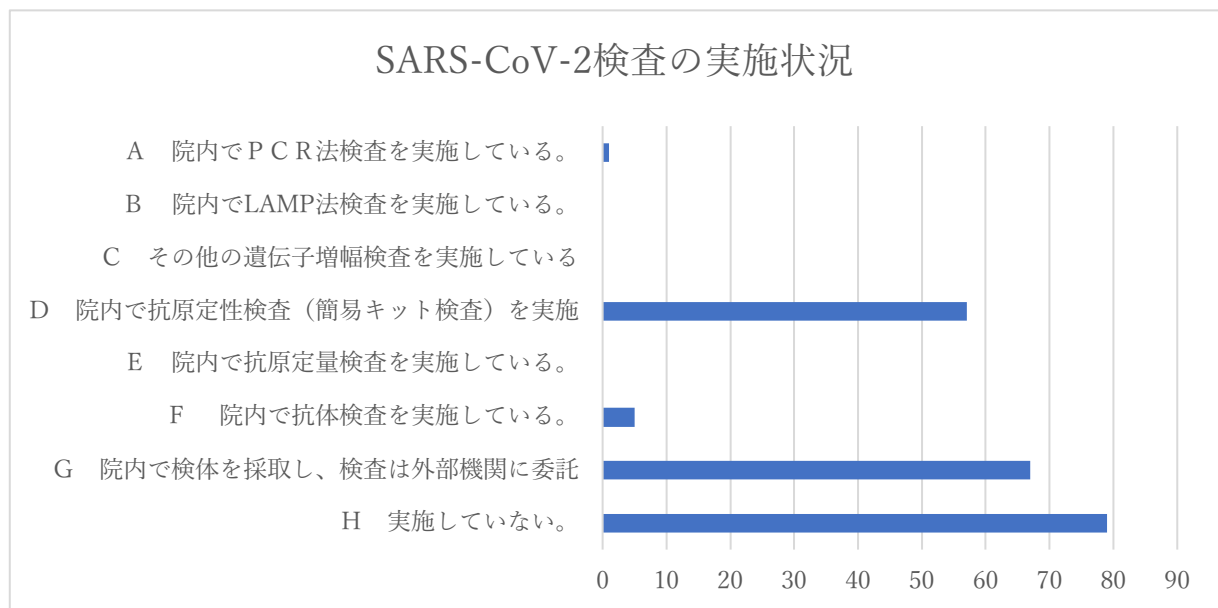
職員に対する研修は、約3分の1の施設が現在すでに実施しており、約半数の施設で今後実施予定となっていた。対象は、医師・看護師・検査技師全員という施設が多かった。講習の形態については、病院同様に施設内での講習会の受講が最も多かったが、外部の講習会やe-ラーニングの受講も多く利用されていた。外部の講習会やe-ラーニングの主催者としては、日本臨床衛生検査技師会が多く、医師会や都道府県技師会が次いで多かった。施設内での講習会の頻度は、平均が年2.00回で、年1回の施設が過半数であったが、月1回程度行っている施設も4施設見られた。



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。