

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る。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る。

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

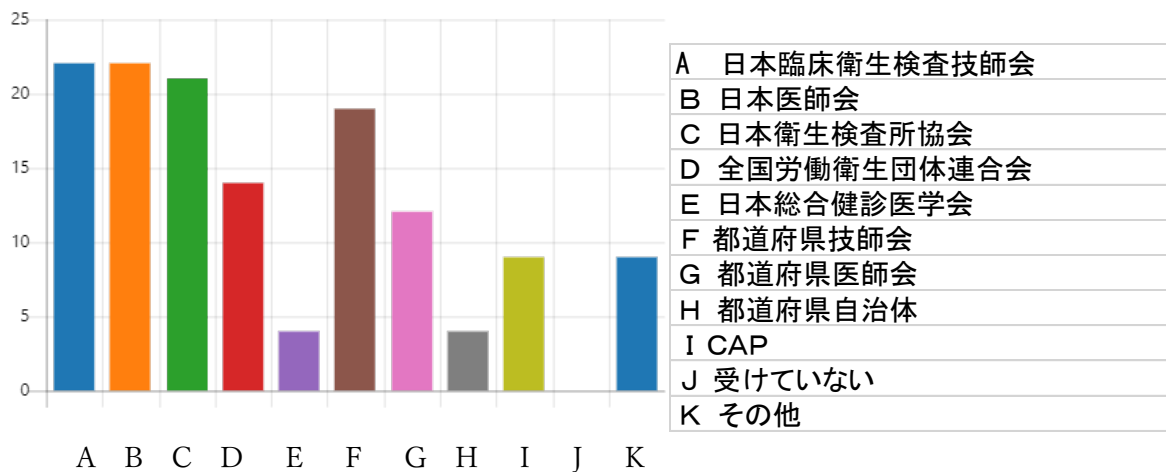
外部精度管理調査を受検している項目の割合を0から10の数値で回答を得たところ、全体で法改正前は8.77、法改正後は8.81で、法改正前後でほとんど変化は見られなかった。

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

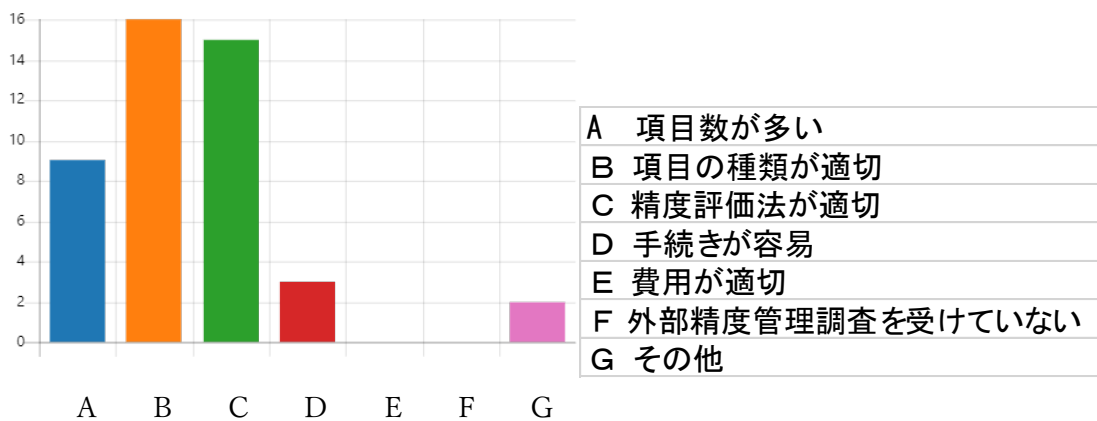
日本医師会の外部精度管理調査を受検しており、1施設を除いて日本衛生検査所協会主催の調査も受検していた。

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。

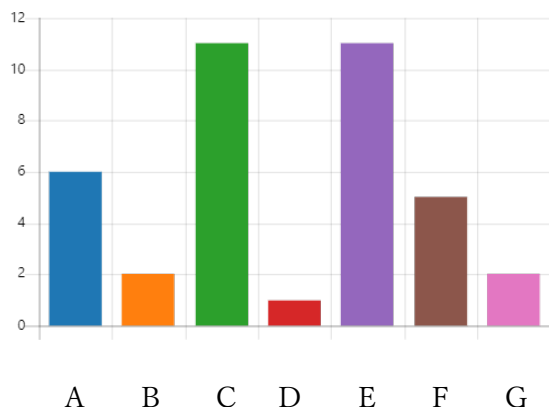
外部精度管理調査の主催機関を選んだ理由



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。

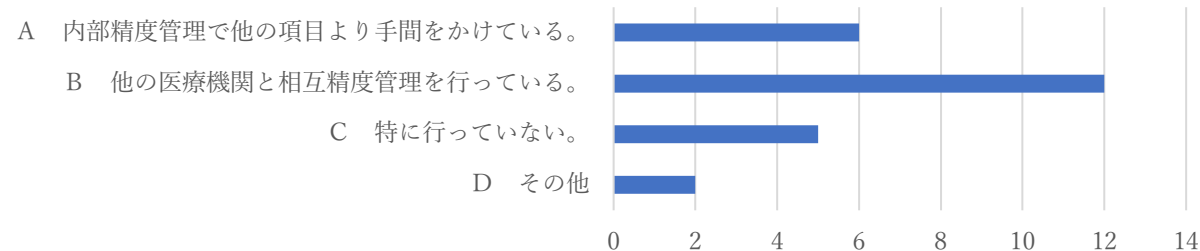
また、外部精度管理調査を受検していない項目について、精度管理上工夫していることはあるかを尋ねたところ、他の施設と相互精度管理を行っているという施設が約3分の2を占めた。

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

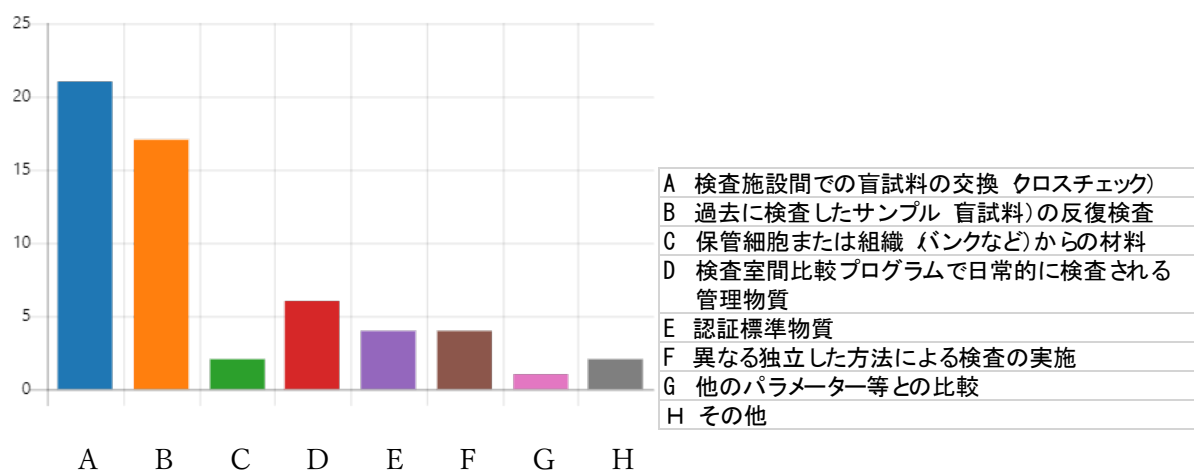
外部精度管理を行っていない項目への対応



- 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

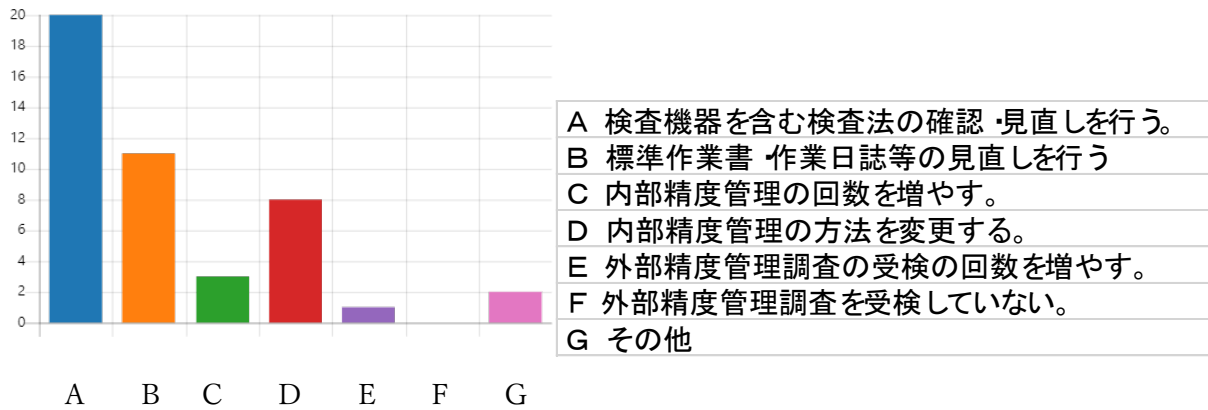
外部精度管理調査の代替え法について、どのような方法を用いているか尋ねたところ、施設間でのクロスチェックがほとんどの施設で行われており、盲試料の反復検査を行っている施設も多くみられた。外部精度管理調査で低評価だった項目について、どのような対応を行っているかという質問には、検査機器を含む検査法の確認・見直しを行うという回答が最も多かった。

外部精度管理調査の代替え法



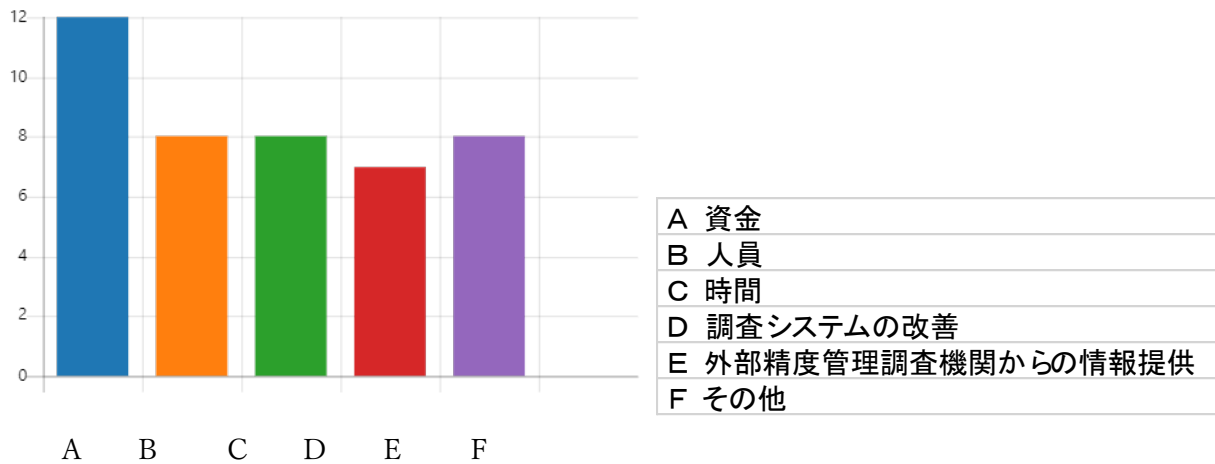
- A 検査施設間での盲試料の交換（クロスチェック）
- B 過去に検査したサンプル（盲試料）の反復検査
- C 保管細胞または組織（バンクなど）からの材料
- D 検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質
- E 認証標準物質
- F 異なる独立した方法による検査の実施
- G 他のパラメーター等との比較
- H その他

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。

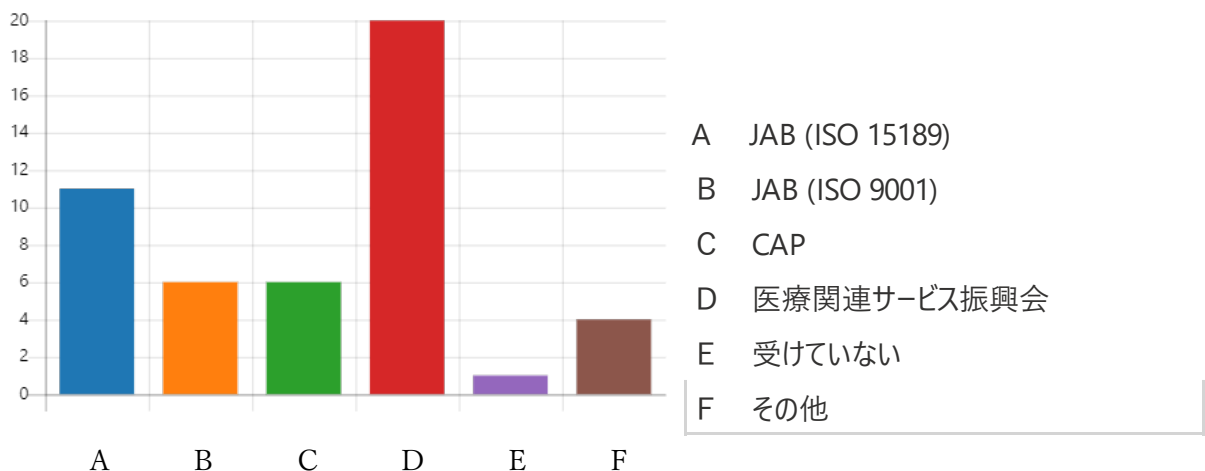
外部精度管理調査を受検する、あるいは受検する種類を増やすのに必要な資源・要素



F 第三者機関による認証・認定について

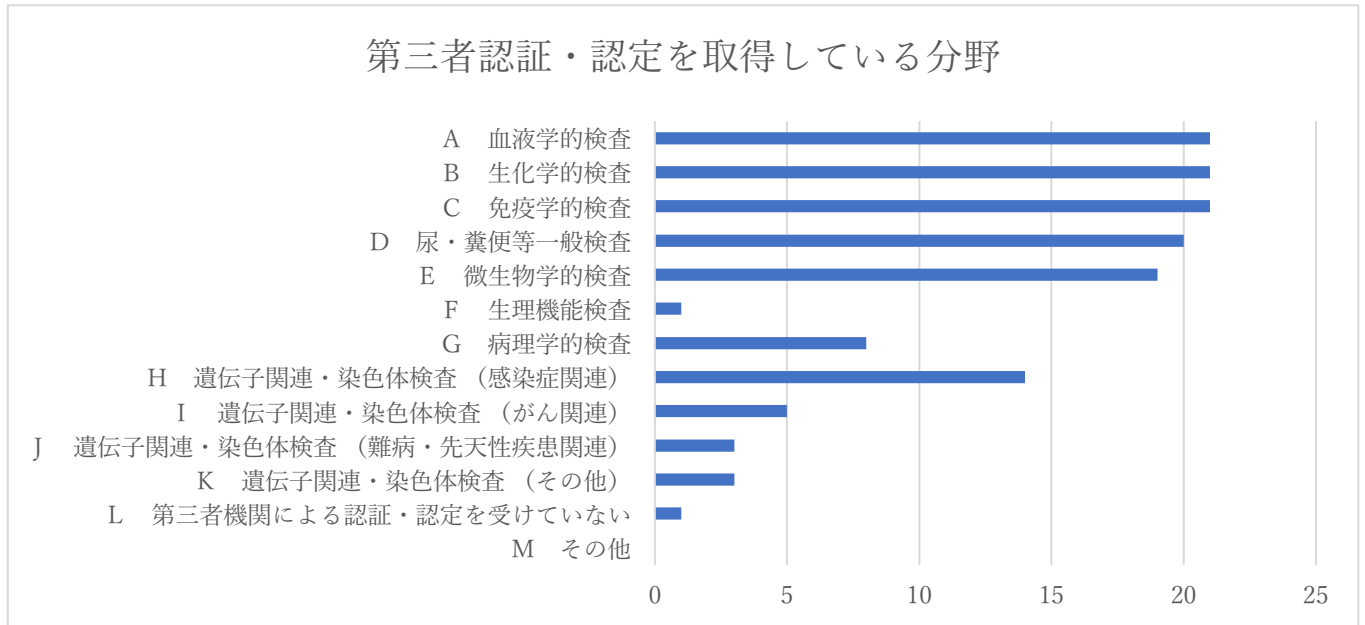
第三者機関認証・認定について尋ねた（複数回答可）ところ、1施設を除いて全施設が何らかの認定・認証を取得しており、医療関連サービス振興会主催のものが最も多く、また半数の11施設でISO 15189を取得していた。

第三者機関認証・認定機関

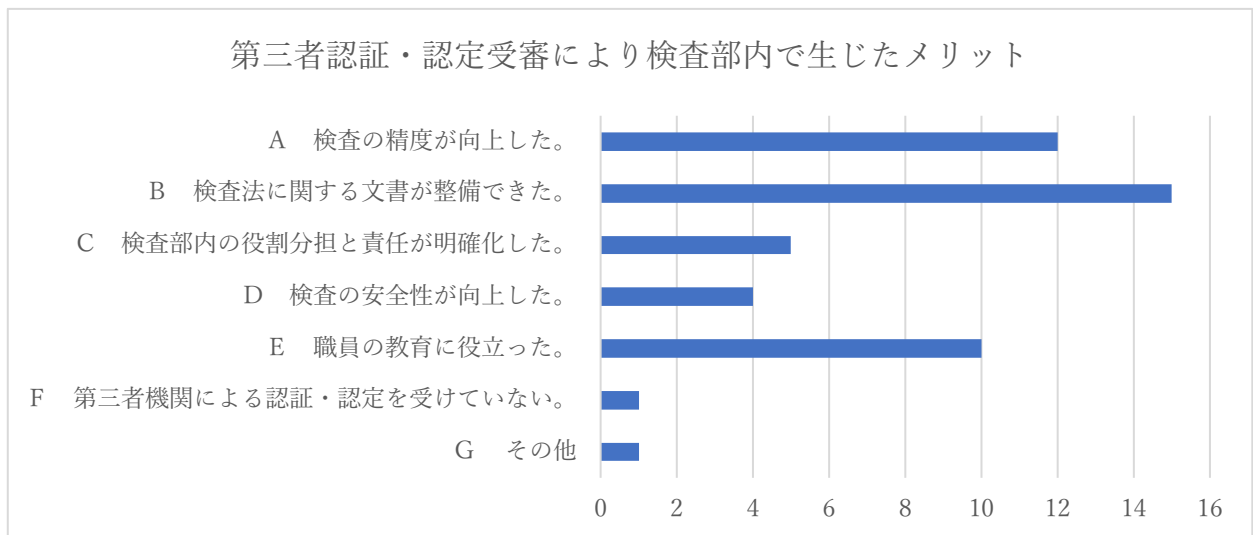


第三者認証・認定を受けている領域は、図の通りであった。遺伝子関連では、感染症関連が多く、先天

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。

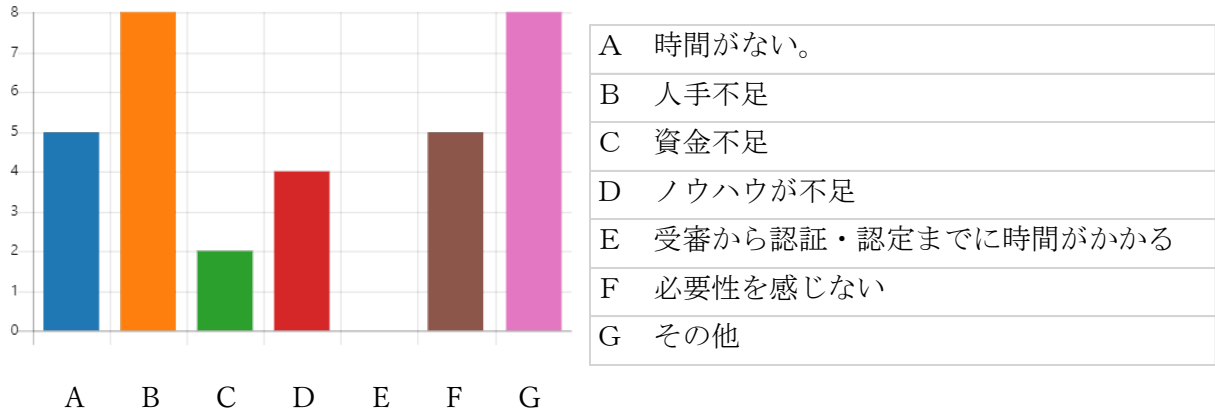


第三者機関による認証・認定を受けたことで、検査部内で生じたメリットについての質問では、主に検査制度の向上、関連文書の整備などが挙げられた。



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。

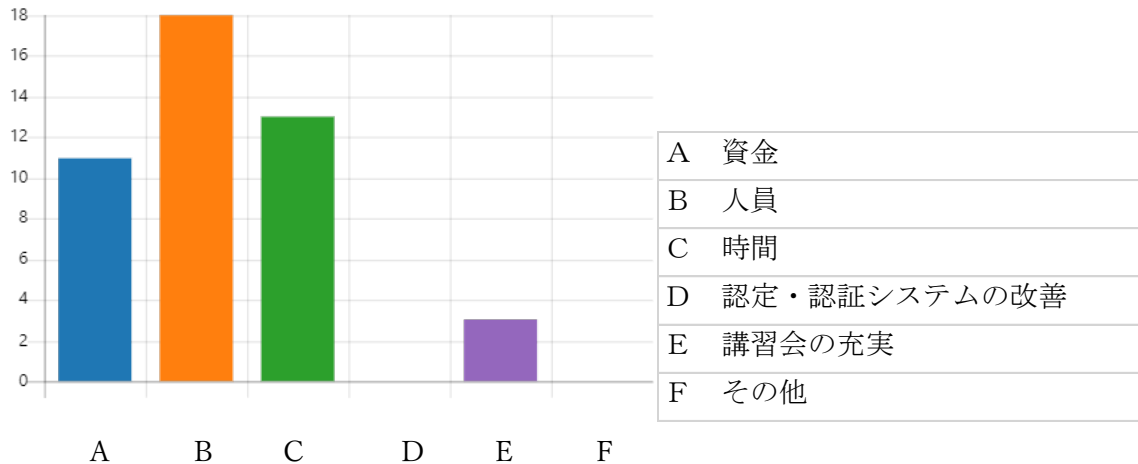
第三者機関による認証・認定を受けていない理由



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。

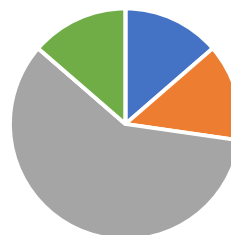
第三者機関による認証・認定に希望することについて尋ねたところ、要求事項の明確化・詳細な解説を挙げた施設が多かった。

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

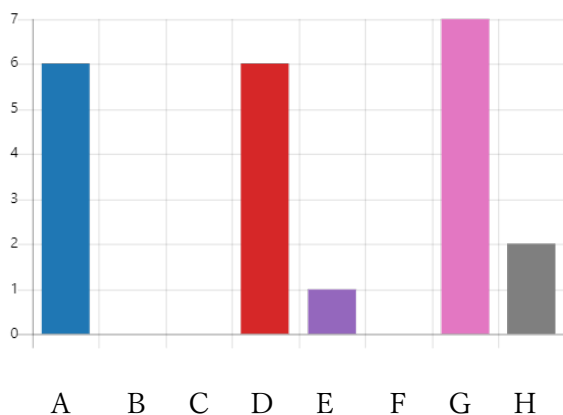


- A 審査基準の明確化
- B 審査員間の基準の均霈化
- C 要求事項の明確化・詳細な解説
- D 審査日数の短縮化
- E 必要な会議・委員会の整理
- F 審査費用の減額
- その他

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。

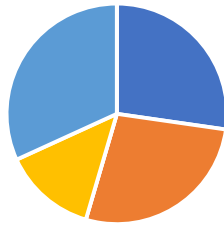
遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査の受検



- 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



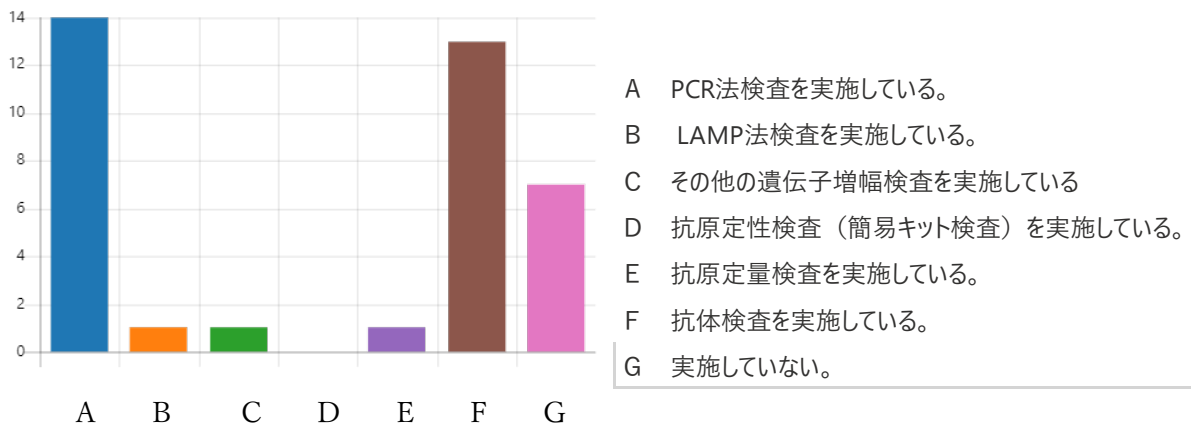
- A 国内に外部精度管理調査を行っている機関がない。
- B 外部精度管理調査を行っている項目が少ない。
- C 外部精度管理調査に関する手続きや方法が煩雑である。
- D 外部精度管理調査にかかる費用が高額である。
- E 遺伝子関連・染色体検査を実施していない。
- その他

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。
- ・SDI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た。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文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た。