

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逼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っても、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、 γ -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値を評価用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。