

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）

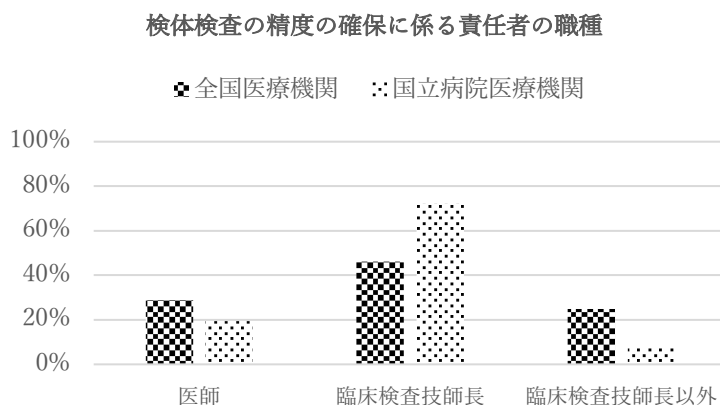
国立病院機構140施設のうち、第一種感染症指定医療機関は1施設、第二種感染症指定医療機関は61施設、ISO 15189は12施設で取得しており、今後受審を予定している施設も数施設ある。

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。



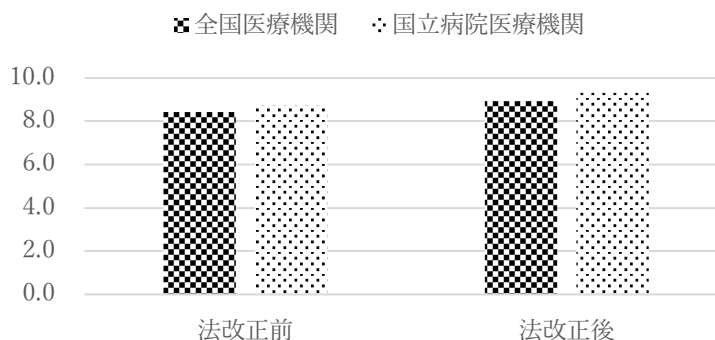
研究班アンケートの全国結果と比較して、国立病院医療機関は臨床検査技師の割合が多い結果であった。

## 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

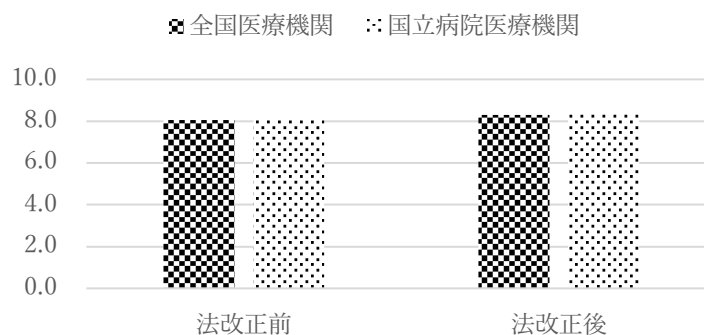
内部精度管理を実施していない理由は、精度管理物質がない41施設(28.3%)、精度管理にかかる費用が高い17施設(11.7%)、その他2施設(1.4%)必要性を感じない3施設(2.1%)、手間がかかる1施設(0.7%)、また81施設(55.9%)がほとんど全ての項目で内部精度管理を実施していると回答し、研究班アンケートの全国結果と同様の傾向であった。

#### 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。

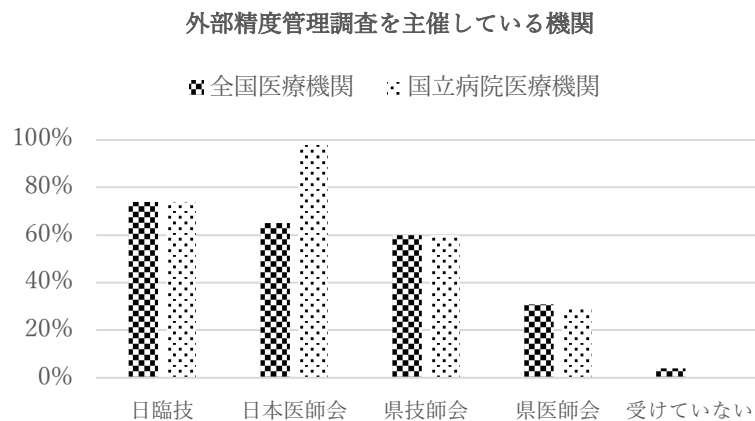
外部精度管理調査の実施項目割合



#### 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。

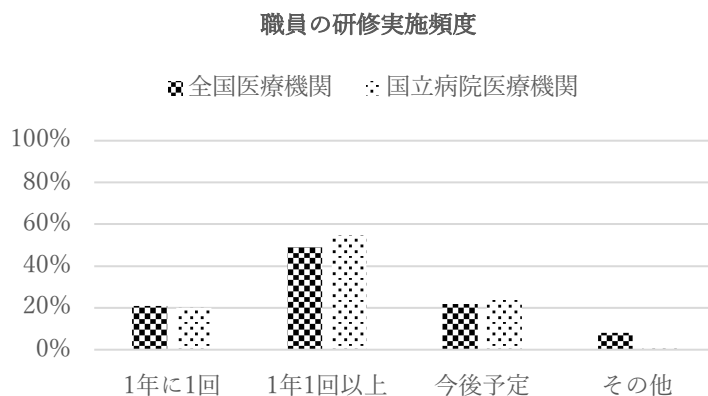
#### 10. 職員の研修の実施

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。





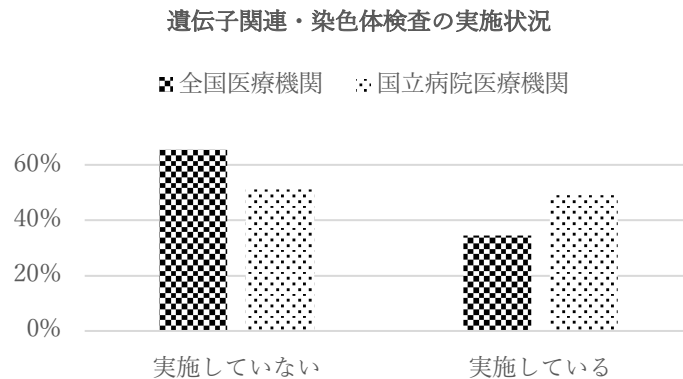
### 11. 第三者機関による認定・認証の取得状況

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。

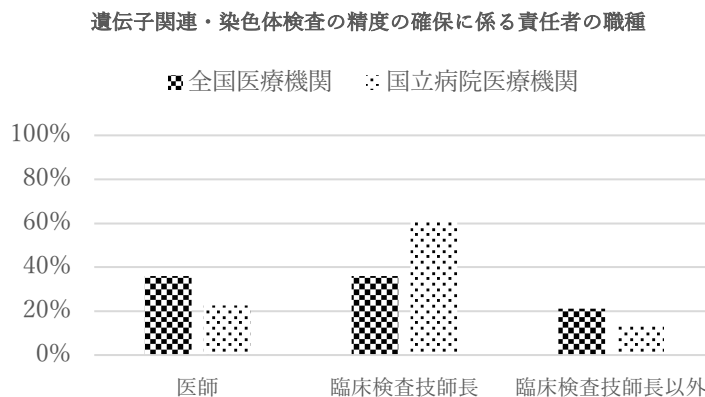
### 12. 遺伝子関連・染色体検査の実施項目数

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。