

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）

総括研究報告書

検体検査の精度の確保等に関する研究

研究代表者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院 検査部 教授

研究代表者

矢富 裕（東京大学医学部附属病院 検査部）

研究分担者

大西 宏明（杏林大学医学部 臨床検査医学）

佐々木 毅（東京大学医学部附属病院 病理部）

宮地 勇人（東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学）

村上 正巳（群馬大学医学部附属病院 検査部）

研究協力者

釜菴 敏（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、医療法人社団恵仁会 理事長）

東田 修二（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学分野）

久川 聡（日本衛生検査所協会、保健科学研究所）

丸田 秀夫（日本臨床衛生検査技師会、佐世保中央病院）

前川 真人（浜松医科大学 臨床検査医学）

難波 栄二（鳥取大学研究推進機構 研究戦略室，医学部附属病院 遺伝子診療科）

小野 佳一（東京大学医学部附属病院 検査部）

中山 智祥（日本大学医学部病態病理学系 臨床検査医学分野）

益田 泰蔵（国立病院機構下志津病院 臨床検査科）

前島 基志（国立病院機構霞ヶ浦医療センター 研究検査科）

## 研究要旨

遺伝子関連検査を含む検体検査の品質・精度を確保するための「医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）」が関連政省令と合わせ、平成 30 年 12 月に施行された。

本研究では、法令改正後の検証と今後の課題を各種調査・報告を元に検討したが、以下のようにまとめることができる。

- ・我が国の検査施設において、法令改正の趣旨は着実に浸透してきていることが確認され、この度の法令改正は、我が国の検体検査の精度確保において重要な役割を果たしていると考えられた。とくに、従前は法令上の基準が設定されていなかった医療機関に関しては、歴史的な一歩になったと考えられる。

- ・検体検査の精度のさらなる向上のためには、法令改正において努力義務とされた事項（内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施）の充実が求められるが、これに関しては、検査実施施設にかかる負担を考慮し、保険診療における評価などのインセンティブや支援を検討する必要がある。

- ・特定機能病院や、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（以下、独立行政法人国立病院機構以降の医療機関等を「国立病院医療機関」という。）に関しては、高いレベルでの精度管理の維持が確認された。高度な医療を担う特定機能病院等では、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等は施設要件に加えるなど、より高いレベルの精度管理を求める検討を開始するべく、次の段階として、求めるべき具体的要件や解決すべき課題等、技術的側面を含めてその実現性の整理を進めていくことが適切と思われる。

- ・一方、診療所や小規模の医療機関における検体検査の精度管理に関しては、まだ課題が存在し、取組の余地があると思われるが、これは、（医療機関においては）精度管理に関わる基準が法令上存在しなかったところに今回の法令改正がなされたことを考慮するとやむを得ない部分があると考えられる。今後、これらの医療機関の実態に整合した、きめ細かい精度管理システムの構築等について、国や関連団体が尽力・支援することにより課題に取り組んでいく必要があると考えられた。

- ・衛生検査所に関しては、既に以前より良好な精度管理が実践されていたが、今回の法令改正により、日本衛生検査所協会としてさらにより良い精度管理拡充体制を構築している。一方、今回の法令改正により過度な負担増加があったとの意見が出されている。各地に存在する衛生検査所は、施設の大小、有する機能など多種多様であり、検体検査の精度の向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられた。

- ・各施設における日々の内部精度管理等に欠かせない標準物質や管理試料は高価であり、検査施設にとって長期的に高レベルの精度を維持することには相応のコストが必

要である。今後、我が国で検体検査の精度管理を高いレベルで維持するには、それに関わる業務が診療報酬に反映され、必要な費用が担保されるべきと考えられる。

- ・外部精度管理調査事業に関しては、これまでもいくつかの問題点が指摘されていたが、今回の研究においても再確認された。第三者による通年の精度管理調査と評価は、諸外国に倣い、国家レベルで取り組むべき重要な課題と考えられ、日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの広域外部精度管理調査に関して、調和・協調によりさらなる充実を目指す必要があると考えられる。また、遺伝子関連検査に関する外部精度管理調査の拡充は喫緊の課題である。

- ・検査室の第三者認定・認証に関しても、医療機関、衛生検査所ともに着実に拡充している現状が確認された。ISO 15189 と（日本臨床衛生検査技師会と日本臨床検査標準協議会による）精度保証施設認証制度の普及が大きい要因と考えられる。現在、ISO 15189 認定は臨床研究中核病院の施設要件となっているが、特定機能病院において、その認定が着実に普及している現状に鑑み、これを施設要件に取り入れること等の検討を開始するべく、求めるべき技術的水準、実現に向けての課題等について費用面や実施体制等を含めさらに整理することが適切と考えられた。

- ・遺伝子関連検査の精度管理に関しては課題が多く、これは今回の COVID-19 禍でも浮き彫りになった。PCR 検査を含む SARS-CoV-2 検査の精度保証と標準化は国民の期待するところであり、現状において最も重要な医療課題の一つと考えてよい。実施数に関する問題に関してはかなり改善された状況を踏まえ、今後、有識者の意見を取り入れた上で、科学的知見に基づいた、感染対策に資するためのより充実した精度管理体制が構築されるべきと考えられる。2020 年度下半期に実施された厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等にかかる精度管理調査業務」では重要な結果が示され、同様な事業の今後の継続が期待される。遺伝子関連検査に関しては、新たな厚労科研等を立ち上げるなど、さらなる課題検討を行う必要があると考えられた。

- ・今回実施された、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に関する実態調査・意識調査の結果により、適切な検体保管のための基準設定、FFPE 検体の管理台帳等の作製、および精度管理のための診療報酬上の評価等の必要性が明らかになった。同検査を担当する病理部門でのマンパワー不足も指摘され、今後の重要な課題と考えられた。

- ・検体検査の精度管理に関わる人材育成に関しても、各関連団体が積極的に取り組んでいる現状が確認され、法令改正の成果の一つと考えられる。しかし、遺伝子関連検査に携わる人材の育成を中心に、さらに加速させる必要があると考えられた。

## A. 研究目的

臨床検査は、医療、さらには、evidence-based medicine の根幹をなすものであり、疾患の診断や治療のモニタリング、健康状態の評価に必須のものである。従って、より良い医療、適切な予防医学を推進するため、臨床検査の品質・精度を確保することは極めて重要である。臨床検査は、患者から採取された血液や尿をはじめとする検体を分析・測定する検体検査と患者の生体活動を直接検知する生理検査とに大きく分けることができる。両者の検査の特性は大きく異なるが、本研究は前者に関するものである。

表 1. 医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年 法律第 57 号）施行までの経過

---

2016 年 10 月 19 日	「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」が、約 1 年間の議論の結果「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」 <sup>(1)</sup> を公表
2016 年 10 月 20 日	第 48 回社会保障審議会医療部会にて、法改正に向けた議論が開始
2017 年 3 月 10 日	「医療法等の一部を改正する法律案」として閣議決定、国会へ提出
2017 年 5 月	平成 28 年度厚生労働研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」 <sup>(2)</sup> の公表
2017 年 6 月 14 日	「医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年 法律第 57 号）」 <sup>(3)</sup> の公布（成立は 6 月 7 日）
2017 年 10 月 27 日～2018 年 3 月 9 日	検体検査の精度管理等に関する検討会（計 5 回）
2018 年 4 月	検討会とりまとめの公表 <sup>(4)</sup> と社会保障審議会医療部会への報告
2018 年 4 月 27 日～5 月 26 日	パブリックコメント
2018 年 5 月	平成 29 年度厚生労働研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」 <sup>(5)</sup> の公表
2018 年 7 月 27 日	「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成 30 年 政令第 229 号）」の公布。「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令（平成 30 年 政令第 230 号）」の公布。「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成 30 年 厚生労働省令第 93 号）」の公布
2018 年 8 月 10 日	「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について（施行通知）」の発出 <sup>(6,7)</sup> （周知・準備期間）
2018 年 10 月 30 日	「衛生検査所指導要領の見直し等について（通知）」の発出 <sup>(8)</sup> 。 「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について（通知）」の発出
2018 年 12 月 1 日	「医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年 法律第 57 号）」と関連省令の施行

---

検体検査に関して、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）施行前の主な課題として、以下の点が指摘されていた。

- ・ 検体検査の実施主体毎の品質・精度管理の基準についての規定が不明確である

・遺伝子関連・染色体検査の品質・精度の確保について、諸外国と同様の水準を満たす必要性がある (1)

・検体検査の現状と法令上の検査分類が合っておらず、新たな検査技術への迅速な対応のために検査分類の柔軟かつ迅速な整備の必要性がある

これらを踏まえて医療法等の一部を改正する法律 (平成 29 年法律第 57 号) が改正・公布され、その後、改正法施行に向けて開催された「検体検査の精度管理等に関する検討会」では、医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方、諸外国と同様の水準を満たすための遺伝子関連・染色体検査の品質・精度のあり方、医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類等について、平成 28 年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」(厚生労働科学特別研究 主任研究者 矢富裕) の報告書 (2) を参考に議論が行われた。関連政省令の公布後、改正法は平成 30 年 12 月に施行された (3)。これらの経緯を表 1 にまとめた。また、法令改正の骨子を表 2 にまとめた。

表 2. 「医療法等の一部を改正する法律 (平成 29 年 法律第 57 号)」の趣旨

---

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、以下の事項について改正を行った。

**1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準**

病院、診療所 (歯科診療所を含む。以下同じ。) 又は助産所 (以下「病院等」という。) において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の策定 (医療法施行規則 (昭和 23 年厚生省令第 50 号) の改正)

**2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準**

病院等の管理者が、病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者に対して検体検査の業務を委託しようとする場合の検体検査の精度の確保に係る基準の策定 (医療法施行規則の改正)

**3 検体検査の分類の見直し**

現状の検体検査の科学的な分類を踏まえた、法令上規定される検体検査の分類の改正 (医療法施行規則及び臨床検査技師等に関する法律施行規則 (昭和 33 年厚生省令第 24 号。以下「臨検法施行規則」という。の改正)

**4 衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準**

衛生検査所において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の改正 (臨検法施行規則の改正)

---

「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」(医政発 0810 第 1 号 平成 30 年 8 月 10 日)<sup>(6,7)</sup> より

一方で、平成 30 年 3 月の当該検討会とりまとめ (4) では、国際的な第三者認定及

び外部精度管理調査の実施体制の整備等の課題について、法令施行後の状況等を踏まえて必要に応じ厚生労働科学研究等を活用して、引き続き検討を行う必要性が指摘されていた。

本研究においては、当該検討会とりまとめで提示された「残された課題」に加え、改正法及び関連政省令施行後に生じた課題についても調査・研究することとし、具体的には、法令改正後の医療機関、衛生検査所・ブランチラボの精度管理実態調査（アンケート調査）を行うことにより、法令改正後の検証を行ったうえで、①国際的な第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備、②遺伝子関連・染色体検査等の優先度の高い検査項目に関する精度管理試料の外部精度管理調査等への実用化の推進、③その他の検体検査に関する制度のあり方（高度な検査の基準、受託施設における実態に合った必置器具等）について、関係団体や医療機関、衛生検査所等に対して調査等を行うことにより、課題を抽出し、分析・検討した上、推進方策や省令改正の方向性等について提言を行うこととした。

以上により、我が国の臨床検査とくに検体検査の品質・精度の向上に資することが期待された。また、ゲノム医療に関する法制化の動きがある中で、ゲノム医療が関わる検体検査に関する検討材料として活用されることも期待される。

## B. 研究の進め方

東京大学医学部附属病院検査部 医局をホスト会場とした WEB・対面のハイブリッド形式の会議を以下の通り開催し、全委員で意見交換を行いながら、議論を進めた。

第1回：令和2年8月5日 15:00～17:00

第2回：令和2年10月26日 10:00～11:00

第3回：令和2年11月27日 11:00～12:00

第4回：令和2年12月23日 16:00～17:00

第5回：令和3年1月8日 13:00～15:00

第6回：令和3年2月12日 13:00～15:00

第7回：令和3年3月26日 10:00～12:00

第8回：令和3年4月21日 17:00～18:00

第9回：令和3年5月19日 13:00～14:00

以上の計9回の会議を開催するとともに、メールによる議論を展開した。

並行して、各検査機関に対する『精度管理実態調査』（アンケート調査）を企画、実行した。医療機関に対するアンケート調査にあたっては、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、国立病院医療機関、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。一方、衛生検査所については、日本衛生検査所協会を通じて加盟施設に調査を行った。

また、今回の法令改正で努力義務となった事項（表 3）に関する質問として、以下の内容を含むものとした。

・当該施設で第三者認定を取得できない理由、あるいは取得するうえで困難であった点は何か。

・当該施設で外部精度管理調査を受検できない理由、あるいは受検するうえで困難な点は何か。

・当該施設で受審する第三者認定機関や受検する外部精度管理調査を選択する際の基準は何か。

・当該施設で第三者認定機関を取得する、あるいは外部精度管理調査を受検するのに必要な支援としてどのようなものがあるか。

・利用可能な外部精度管理調査がない場合、代替え法として用いている方法（医療機関、衛生検査所等）

回収された結果は、大西が中心となってとりまとめ、全員がその結果を元に議論し、報告書に反映させた。

さらに、各委員が、現在の立場、専門性を踏まえ、独自の調査・解析を実施し、それも分担研究として加えた。結果として、以下の分担研究を実施した。

1. 「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：①医療機関（大西ら）
2. 「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（大西ら）
3. 医療機関における検体検査の精度の確保に関する規程の施行についてのアンケート調査（日本医師会）（釜薙ら）
4. 日本医師会 臨床検査精度管理調査について（COVID-19 関連臨床検査を含む）（江澤ら）
5. 日本臨床衛生検査技師会での検体検査の精度の確保への取り組みと今後の課題（丸田）
6. 法令改正後の検体検査精度管理への日本衛生検査所協会の取組と見解（久川）
7. 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（益田ら）
8. 全国国公立大学病院における検体検査の精度の確保に関するアンケート調査（小野ら）
9. ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析（村上）

10. 法令改正後の遺伝子関連検査の状況と今後の課題（宮地）
11. 難病領域における検査：精度の確保を中心に（難波）
12. 臨床検査振興協議会の取り組み：遺伝子関連検査の質保証（前川ら）
13. 新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備（宮地）
14. 新型コロナウイルス検査の実施施設における精度管理に関するアンケート調査（東田）
15. 全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の結果と分析（村上）
16. ゲノム診療用病理組織 FFPE 検体に係る日本病理学会アンケート調査を中心に（佐々木）
17. 日本臨床検査同学院における人材育成（宮地）
18. ジェネティックエキスパートでの人材育成（中山）

本総括報告書においては、以上の分担研究報告書を踏まえ、以下のような論点に関してまとめた。

#### 【法令改正後の検証：アンケート調査結果を中心に】

大西が中心となり、医療機関、衛生検査所に対するアンケート調査を実施し、全員での議論を踏まえ、

分担研究1. 「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：①医療機関

分担研究2. 「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  
をまとめた。

さらには、日本衛生検査所協会（以下、日衛協）での会員アンケート調査結果（分担研究6）、日本医師会（分担研究3）、日本臨床衛生検査技師会（以下、日臨技）（分担研究5）、国立病院医療機関（分担研究7）、全国国公立大学病院（分担研究8）における独自の調査結果も含め、報告をまとめた。

#### 【外部精度管理調査の現況と課題】

検体検査の品質・精度の確保において極めて重要である外部精度管理調査の現況とあり方に関して、今回のアンケート調査の結果（分担研究1、分担研究2）と日本医師会臨床検査精度管理調査（分担研究4）、日臨技精度管理調査事業（分担研究5）、さらには、日衛協（分担研究6）の報告も組み入れ、報告をまとめた。

#### 【検査室の第三者認定・認証制度の現況と課題】



我が国の検査室の第三者認定・認証制度の歩みを俯瞰し、今回のアンケート調査の結果（分担研究1、分担研究2）でその現況を把握するとともに、精度保証施設認証制度の現況（分担研究5）、日衛協の取組（分担研究6）に関する報告、さらには、日本臨床検査医学会が実施した ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析（分担研究9）も組み入れ、報告をまとめた。

#### 【遺伝子関連検査の精度管理の現況と課題】

従来からの我が国の遺伝子関連検査の精度管理の課題を俯瞰した上で、今回のアンケート調査の結果（分担研究1、分担研究2）でその現況を把握するとともに、分担研究10（法令改正後の遺伝子関連検査の状況と今後の課題）、分担研究11（難病領域における検査：精度の確保を中心に）、分担研究12（臨床検査振興協議会の取り組み：遺伝子関連検査の質保証）の報告も取り入れ、総括報告をまとめた。

また、当初の予定にはなかった SARS-CoV-2 関連検査に関しても、新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備（分担研究13）、新型コロナウイルス検査の実施設における精度管理に関するアンケート調査（分担研究14）、全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の結果と分析（分担研究15）等のアンケート調査・報告を加えて検証し、遺伝子関連検査の精度管理の課題抽出に資することとした。

#### 【病理検査における精度の確保に関して：FFPE 検体に関する実態調査を踏まえて】

分担研究16において、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に係る項目に関しての実態調査・意識調査の結果が報告されたが、それを元に、ゲノム診療用病理検査の課題を抽出した。

#### 【検体検査の精度管理を担う人材の育成】

多くの分担報告において、検体検査の精度管理を担う人材の育成に関して記述されているが、最後に、日本臨床検査同学院における人材育成（分担研究報告17）、ジェネティックエキスパートでの人材育成（分担研究報告18）に関して、まとめた。

### C. 研究調査結果と考察

#### 【法令改正後の検証：アンケート調査結果を中心に】

##### （病院における検体検査について）

分担研究報告1（大西ら）において、今回の医療機関に対するアンケート調査結果がまとめられている。回答は 617 病院および 176 診療所から得られ、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た。

回答を得た全ての施設において検体検査の精度の確保に関す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。

努力義務（表3）であるところの内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を行っている施設の割合も増加していた。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、法令改正前に比べ法令改正後には項目数が増加していた。内部精度管理実施、外部精度管理調査受検の項目の割合は、大学病院を含む特定機能病院、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、法令改正前と比較して法令改正後でさらに上昇していた。また、やはり、努力義務である適切な研修を実施（表3）している施設も2/3以上であった。

表3. 検体検査の精度確保の基準

基準	検体検査	遺伝子関連検査
精度の確保に係わる責任者の設置	義務	義務
標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存	義務	義務
内部精度管理の実施	努力義務	義務
外部精度管理調査の受検	努力義務	努力義務
適切な研修の実施	努力義務	義務
検査施設の第三者認定	-	勸奨

以上より、病院では、法令改正により、検体検査の精度管理に関わる指標が向上したことが確認され、とくに、特定機能病院、臨床検査の専門家が責任者を務める病院において顕著であった。

検査施設の第三者認定に関しては、特定機能病院（83%）を中心に約半数が取得していた。精度保証施設認証制度（後述）が最多で、次いで、ISO 15189であった。

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、次いで臨床検査部長が多かった。ほとんどの病院において、内部精度管理を何らかの方法で実施していたが、外部精度管理調査に関しては、半数近くが受検していない実態が明らかとなった。ただ、これは実施体制の不備によるものと考えられる（後述）。

分担研究報告7（益田ら）においては、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、国立ハンセン病療養所等の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がなされた。これら国立病院医療機関は従前より、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り、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、法令改正に対応するのみならず、検体検査の品質・精度を更に高レベルで確保・維持するための取り組みを進めている。

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、法令改正前も高い数値結果であったが、法令改正後は更に伸び、全国医療機関の結果より高い結果であった。外部精度管理調査についても、高い受検率であった。COVID-19 拡大に伴い、遺伝子関連検査の実施も進められ、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。国立病院医療機関が連携・情報共有し、研修会や人材育成を継続的に行い、高いレベルで法令が遵守されている現状が確認された。個々の医療機関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意義を示す一つのモデルになると考えられた。

なお、分担研究報告3（釜菴ら）においては、法令改正が行われたことに対する地域医療や医療機関への影響や対応等を確認することを目的とした、47 都道府県医師会を対象とした調査の結果が報告されている。検体検査の精度の確保に関する都道府県医師会の業務については、回答者の所属先が、業務全般、地域医療・地域保健、総務・庶務、学術、事業等の様々な部門であったことや、所管する担当課の設置が55%に留まっていること等から、都道府県医師会が医療機関に対して支援できる業務の内容を検討・整備していくことの重要性が示唆された。

#### （病院における検査部門以外での検体検査について）

医療機関内の検査部門以外で実施される、臨床に供する検体検査の精度管理に関しても、分担研究報告1（大西ら）において、分析されている。

これらに該当する検査としては、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実施している施設は全体の約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程度であった。現場に任せているか

精度管理を行っていない施設が多い実態が確認され、改善を要すると考えられた。

分担研究報告 8（小野ら）においては、全国国公私立大学病院における、検査部門以外で実施されている検体検査のアンケート調査結果が分析されている。多くの施設で、検査部門以外で検体検査が実施されており、血液ガス検査、血糖測定のほか、血球検査や凝固検査、生化学/免疫検査などに関わる様々な POCT を含む機器について検査部門が主体となって管理していた。また、精度管理試料の測定、日常点検、試薬の管理、トラブル時の対応などを臨床検査技師が実施していた。臨床検査技師が管理することにより、検査の品質向上のほか、トラブル時の迅速な対応、維持費の大幅なコストダウン、他部署との関係向上など、良好な効果があったことが明らかとなった。その一方、機器トラブルへの対応、他のメディカルスタッフへの教育や周知などの業務が増加したことも報告された。

検査部門以外で実施されている検体検査の精度管理に関しては、法令改正前より明らかに改善されており、とくに大学病院においては、検査部門の病院への貢献として高い評価を得ていると考えられた。今後、医療機関全体として、さらなる充実が望まれる。

検査部門以外で実施されている検体検査の精度管理に検査部門が関与することは、業務量増加になるものの、院内の検体検査の精度向上に寄与していることは明らかである。アンケートでは、血糖自己測定器など薬機法において特定保守管理医療機器に指定されている機器の保守管理にも関与している施設があることが明らかとなったが、やはり、的確な方向性と考えられた。将来、ますます普及するであろう、在宅 POCT 検査等に関しても、臨床検査技師のさらなる進出・関与が望まれる。

#### （診療所における検体検査について）

分担研究報告 1（大西ら）では、診療所における検体検査に関しても、分析されている。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。職員に対する研修を実施していた施設は約 3 分の 1 であった。今後、診療所に対する研修の機会を確保するための体制構築が必要であると考えられた。

診療所においても、法令改正後において、精度維持のための義務部分の遵守はなされているが、努力義務の部分は達成率が低く、今後さらなる取り組みが必要となると考えられた。

### （衛生検査所における検体検査について）

衛生検査所は、我が国で行われている検体検査の約 2/3 を担当しているといわれており、我が国全体の検体検査の精度管理を考える上で、きわめて重要な役割を果たしている。また、現在、国家の最大の医療課題となっている COVID-19 への対応に関しても、厚生労働省からの協力要請に基づき、各衛生検査所が PCR 検査体制等の大規模な拡充を進め、大きな貢献を果たしている。今回の改正医療法に関しては、衛生検査所に対しても精度管理体制のさらなる向上が求められている。

分担研究報告 2（大西ら）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が実施された。

衛生検査所においては、今回の法令改正以前より、検体検査の精度管理が一定のレベルで基準として課されていた。以前から認定・認証類を取得していた施設においては、法令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。逆に、今回の法令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に対する困難感が意見として上げられた。

外部精度管理調査については、全施設が日臨技および日本医師会の外部精度管理調査を受検しており、受検項目の割合は、法改正前後でほとんど変化がなかった。外部精度管理調査を受検していない項目に関して、その理由についてたずねた質問には、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。なお、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。また、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、回数の少なさ、二次サーベイの欠如などの問題点が指摘されている。

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・認定を取得していた。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 施設は ISO 15189 を取得していた。第三者機関による認証・認定に関する意見・要望としては、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。医療機関と同様に、衛生検査所に対しても保険診療上のインセンティブを求める意見が多くあった。

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すべて外部精度管理調査を受検しており、米国病理医協会（CAP）およびメーカーによるサーベイを受検している施設が多かった。国内での遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査体制の充実を求める声が多かった。

なお、分担研究報告6（久川）においては、法令改正後の日本衛生検査所協会（日衛協）の見解について報告されている。

日衛協は、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・向上のために最重要と認識され、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ている。令和2年で46回目を数え、日衛協加盟施設における検体検査の精度管理推進と検査精度向上の一助となってきた。同会の精度管理調査では、令和2年度調査では計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。また、会員施設ではISO 15189、CAP、医療関連サービスマークなどの第三者認定も高い率で取得していることも特記すべきである。

さらには、日衛協の教育研修事業も着実に拡充されており、(1) 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た学術研究発表会の開催：(2) 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とした、卒後教育の教場としてゼミ形式で特徴ある講義が開催されている日本臨床検査専門学院の活動：(3) 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た生涯学習通信講座：がその中心である。なお、生涯学習通信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、現在、3,000名を超えている。

一方、今回の法令改正に関連して、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が提出された。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に関して、負担増加というデメリット面の方が多いと指摘があり、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とされている。

今回の法令改正に関しては、それまでも法令上の基準を課されていた衛生検査所にとっては、新たに過度の基準が課された面があり、法令施行前にも、「衛生検査所指導要領の見直し等について（通知）」(8)が発出された経緯がある。

本回答纏めにある通り、日本各地に存在する衛生検査所は、施設の大小、有する機能など多種多様である。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。登録分野数での面積要件の要求など、画一的な対応では限界があると考えられる。また、日進月歩である検

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されつつあることも、考慮すべきと思われる。臨床検査の精度向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられる。

### （まとめと今後の課題）

法令改正以前は、医療機関における検体検査の精度管理は、検査を実施する施設において、自主的になされていたが、今回の法令改正以後、監督官庁によって規制されることになり、法律に則って、進められることになった。今回の改正医療法において、検体検査の品質・精度の確保の重要性が認識され、医療機関で実施される場合も、委託される場合も国が定める基準に従って実施されるべきことが法令上明記されたことの意義は大きく、まさに、歴史的な一歩と考えられた。

今回のアンケート調査等により、全体的にはその趣旨は着実に浸透してきていると考えられた。行政の監視も大半の施設でなされ、順調に法律が浸透し、医療機関における臨床検査の精度管理状況が整いつつあることが確認された。院内の検査室以外の検体検査の精度管理に関しても、着実に進歩しているが、現場に任せているか精度管理を行っていない施設も過半数あり、今後の課題とされる。検査部門以外で実施される検体検査も、当然ながら、精度の確保された検査結果が期待されるべきであり、今後の在宅医療における検体検査の拡大が想定される中、重要な課題と考えられる。

医療機関のうち病院においては、今回の法令改正で（検体検査の精度確保の基準の中で）努力義務とされたもの（表3）に関しても、向上が認められている。法令改正後に、内部精度管理・外部精度管理評価の実施・受検状況が着実に良好になっており、検査に関する研修も多くの施設で実施されていることが確認された。特に特定機能病院においては、ほとんどの項目で内部精度管理・外部精度評価が実施されており、検査室の第三者認証・認定も80%以上の施設で取得されていた。将来的には、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院とされる特定機能病院に関しては、外部精度管理の受検や第三者認証・認定の取得を施設要件に組み込み等の検討を開始するべく、次の段階として、求めるべき具体的要件や解決すべき課題等、技術的側面を含めてその実現性の整理を進めていくことが適切と考えられた（後述）。ただ、病院全体に幅広く普及させるためには、保険診療上の評価等の支援が必要と思われた。

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（都道府県レベルでの）きめ細かい精度管理システムの構築等について国や関連団体が検討・支援する必要があると考えられた。診療所における検体検査の精度管理面でのさらなる向上には、大きな負荷がかかることが

認識されるべきと考えられる。

衛生検査所においては、医療機関に比べ、法令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高レベルで推進・維持されていると考えられた。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。逆に、多種多様の衛生検査所が存在する中、画一的な対応では限界があると考えられた。検体検査の精度向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられる。

医療機関、衛生検査所を問わず、外部精度管理調査の受検、第三者認証・認定の取得に関連して、何らかの支援・インセンティブを望む声が多かった。

### 【外部精度管理調査の現況と課題】

#### （現況）

現在、我が国には、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）、日本衛生検査所協会（日衛協）、全国労働衛生団体連合会などの機関による、歴史がある臨床検査（外部）精度管理調査があり、それぞれ、毎年1回実施されている（表4）。強制力がない我が国の外部精度評価制度の中にあって、前二者を中心に全病院の約4割の参加が得られていることは評価できるとともに、その意義について医療機関側からすでに相応の評価が得られているものと考えられる。今回の法令改正後のアンケート調査で、受検施設が大規模施設を中心にさらに増えており、努力義務ではあるものの、基準として明記されたことと関係していると思われる。

表4. 我が国における広域外部精度管理調査の現況

	開始年	参加施設	項目数等
日臨技	1965年	4,302施設 (2020年)	定量検査59項目、定性検査8項目、参考調査6項目、フォトサーベイ。他に遺伝子検査（HCV定量、HBV定量、結核菌群定性の感染症3項目）
日本医師会	1967年	3,215施設 (2020年)	総50項目：臨床化学（25）、免疫学検査（14）、尿検査（3）、血液学検査（8）
日本衛生検査所協会	令和2年度で 46回目	247施設 (2020年)	総47項目：臨床化学、血液学、免疫血清学、微生物学



外部精度管理調査に関して、全国規模のものとしては、日臨技と日本医師会が主催するものが双璧であり、さらに、それぞれ、都道府県技師会、都道府県医師会のものがある。

分担研究報告4（江澤ら）において、日本医師会 臨床検査精度管理調査について、その現況がまとめられている。日本医師会では、1960年頃から地域医師会による臨床検査センターの開設を推進していたが、臨床検査結果の施設間差に注目し、1967年（昭和42年）から医師会立臨床検査センター、医師会立病院検査部を対象に精度管理調査を開始した。1970年（昭和45年）、「衛生検査技師等に関する法律」の施行により、衛生検査所が公認されたことから、1971年（昭和46年）から精度管理検討委員会を組織し、厚生省との合同調査を開始した。1978年（昭和53年）からは再び日本医師会の主催となり、2020年（令和2年）度は54回を数えるに至っている。2020年（令和2年）度は3,215施設が参加した。

分担研究報告5（丸田）においては、日臨技が実施する外部精度管理調査に関して、報告された。同調査は、昭和40（1965）年に初めて実施（774施設参加）されて以来、50年以上の実施実績を有している。平成23（2011）年度調査からは、日臨技会員所属施設に参加を限定せず、臨床検査業務を行っている全ての医療施設を対象として門戸を広げている。令和2（2020）年度日臨技臨床検査外部精度管理調査の参加施設は4,302施設（前年は4,251施設）で過去最高となり、国内で最も参加施設が多い外部精度管理調査でもある。日臨技の臨床検査外部精度管理調査の特徴としては、全国規模の外部精度管理調査としては唯一、微生物検査や病理細胞診検査などを含む、臨床検査の全分野を網羅した調査であることがあげられる。また、わが国では唯一、遺伝子検査（HCV定量、HBV定量、結核菌群定性の感染症3項目）の精度管理調査が全国規模で実施されている。法令改正により外部精度管理調査の受検が努力義務として明記されたことを受け、さらなる充実のため令和3（2021）年度調査からは甲状腺ホルモンが、令和4（2022）年度調査からはPOCT（呼吸器感染症）検査が新たな調査項目として追加される予定である。また、今般のCOVID-19の蔓延による核酸増幅検査のニーズの高まりに対応するために、SARS-CoV-2等の遺伝子関連検査の項目追加の検討も進められている（9）。

なお、分担研究報告6（久川）においては、日衛協が実施している精度管理調査に関して、報告されている。検査精度の維持・向上こそが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継

続されている。令和2年度で46回を数え、各施設の精度管理と検査精度向上において重要な役割を果たしてきていると考えられる。令和2年度調査では47項目が実施され、会員外施設や医療機関を含めて247施設が参加している。

分担研究報告1（大西ら）において、医療機関における外部精度管理調査受検の実態が示されたが、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。外部精度管理調査に関して、調査項目の拡充、財政的支援を求める意見が見られた。

外部精度管理調査において実施され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）などの手法が多く用いられていることが確認された。一方、診療所においては、内部精度管理の実施、さらには、外部精度管理調査の受検とも十分に実施できていない実態が確認された。

全般に、外部精度管理調査の受検状況については、中～大規模の施設と比較し小規模の施設における受検割合が低く、改善が望まれる。そのためには、これらの施設が受検しやすい環境の整備が必要であり、都道府県など地域の医師会や技師会等により実施されている外部精度管理調査の活用も考慮する必要がある。また、小規模施設においても、適切な精度管理を実施するためには相応な費用が発生するため、診療報酬等での対応も求められる。

一方、遺伝子関連・染色体検査については、半数近くが外部精度管理調査を受検していなかったが、これは実施体制の問題によると考えられる。

分担研究報告2（大西ら）において、衛生検査所の外部精度管理調査の受検状況が報告されているが、全施設が日臨技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。外部精度評価を行っている項目の割合は、法令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、今回の法令改正以前から外部精度管理調査受検義務がかけられていたため、すでにその体制がかなり整備されていたためと考えられる。

#### （まとめと今後の課題）

これまで、強制力がない我が国の外部精度評価制度の中であって、日臨技、日本医師会のものを中心に全病院の約4割の参加が得られていることは評価できると考えられる。また、今回の法令改正後のアンケート調査で、受検施設が大規模施設を中心

にさらに増加していることが確認され、努力義務ではあるものの、基準として明記されたことと関係していると思われる。小規模施設の受検の割合が低く、これらの施設が受検しやすい環境の整備が必要であることが明確になった。都道府県など地域の医師会、技師会等により実施されている外部精度管理調査の活用など、きめ細かい対応が必要と考えられる。

外部精度管理調査を受検できる検査項目は、一般的で実施頻度の高い項目に限定されるため、その他の検査項目については、何らかの代替え方法による質の担保が望まれる。また、とくに遺伝子関連・染色体検査に関しては、現在、日臨技の精度管理調査と CAP サーベイのみしか存在せず、これの拡充は喫緊の課題と考えられた。

既に以前より、本邦の全国レベルの広域外部精度管理調査には、以下のような問題点が指摘されていた (5)。

- ・実施回数：基本的には年1回であり、より適切な経時的モニタリングが可能となるような頻度での実施が望まれる
- ・報告方法：リアルタイムな施設間評価と効果的な是正処置に繋がる迅速な結果報告が望まれる
- ・実施項目数：現在、実施検査項目が限られており、項目数の拡充が望まれる。また、小規模施設も参加しやすい調査項目の設定が必要である
- ・各外部精度管理調査の平準化：試料や評価方法の統一が望まれる
- ・低評価項目・低評価施設に対するフォローアップ体制が必要である
- ・不正防止のための対策が必要である

今回のアンケート調査においても、以上の問題点が確認された。以前、外部精度管理調査の共通事業化として、共通外部精度管理評価事業 (NEQAS: National External Quality Assessment Scheme) が構想された (10)。この時に考えられた理念に関しては、現在でも通じるところがあると考えられる。第三者による通年の精度管理調査と評価に関しては、産官学・ユーザーの協力のもと、国全体として取り組むべき重要な課題であり、広域外部精度管理調査の調和・協調の可能性を含め、今後、検討されるべきと考えられる。とくに、遺伝子関連検査の外部精度評価については、諸外国に倣い、国家レベルでのモニタリングが望まれる。

## 【検査室の第三者認定・認証制度の現況と課題】

### (現況)

臨床検査の品質と能力を担保する上で、検査室の第三者評価が重要な役割を果たしていることは論を俟たない。実際、厚生労働省医薬食品局審査管理課からの事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」(平成 25 年 7

月 1 日)、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会による「臨床研究中核病院の承認要件について」(平成 27 年 1 月 30 日)などにおいては、臨床検査室が国際的第三者評価を受けることの重要性が示されており、平成 28 年度の診療報酬改定では、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けている施設において行われる検体検査の評価を行うための国際標準検査管理加算が導入されている。現在、ISO 15189 認定制度が、国際的な検査室第三者認定制度としてわが国に定着してきているが、上記の動きはこれを踏まえたものであると考えられる(表 5)。

表 5. 検査室の第三者認定の各種施設要件・保険診療上の加算等への組み込み

---

2013 年 7 月 1 日：厚生労働省医薬食品局審査管理課(事務連絡)<sup>(11)</sup>

「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方」

- ・治験における臨床検査等精度管理に関する基本的考え方が示される
- ・検査の精度管理は、治験に係わる検査であるか否かにかかわらず、非常に重要な課題であり、各施設は適切な品質管理システムの導入や外部認定の取得等により、自施設の検査の精度を対外的に確保できる体制を積極的に検討すべき
- ・国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため、ISO15189 等の外部評価による認定を取得する

2015 年 3 月 31 日：厚生労働省医政局長(医政発 0331 第 69 号)<sup>(12)</sup>

「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」

- ・「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味する

2016 年 3 月 4 日：厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官(保医発 0304 第 2 号)<sup>(13)</sup>

「国際標準検査管理加算」

- ・国際標準検査管理加算に関する施設基準：国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること

2017 年 12 月 25 日：厚生労働省健康局長(健発 1225 第 3 号)<sup>(14)</sup>

「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」

- ・遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと：外部機関による技術能力についての施設認定(以下「第三者認定」という。)を受けた臨床検査室を有すること。第三者認定を受けた病理検査室を有すること。
-

分担研究報告1（大西ら）によると、病院における（検査に特化した）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（後述）が最も多く、次いで、ISO 15189であった。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、診療報酬よりも認定に関わる費用の方が高額であると回答した施設が過半数であった。遺伝子関連検査に限定すると、体細胞遺伝子検査・病原体核酸検査関係が多く、生殖細胞系列遺伝子検査について認証・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。

表 6. 我が国における検査室の第三者認定・認証制度

	認定機関	国内認定・認証数	認定有効期間	備考
ISO 15189	日本適合性認定協会 (JAB)	238 施設 (2021 年 4 月 22 日)	4 年間	遺伝子関連検査のためのプログラムが開始された
CAP-LAP	米国病理医協会 (CAP)	衛生検査所等を中心に約 20 施設か	2 年間	CAP が実施する世界的な認定制度
精度保証施設認証制度	日臨技・日本臨床検査標準協議会	814 施設 (2021 年)	2 年間	改正医療法を踏まえ、抜本的な見直しが進行中
医療関連サービスマーク制度	医療関連サービス振興会		2 年間	
病院機能評価	日本医療機能評価機構	2,102 施設 (2021 年 4 月 2 日)	5 年間	認定の要件の中に臨床検査部門に対する要求がある

分担研究報告2（大西ら）によると、衛生検査所では、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・認定の受審に関わる業務におい

て必要な支援として、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。自由回答で、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が指摘された。分担研究 6 でも同様の報告があった。

分担研究報告 5（丸田）では、現在の我が国の検査室の第三者認定・認証制度がまとめられている。日臨技と日本臨床検査標準協議会が共同で実施している精度保証施設認証制度は、臨床検査の信頼性を維持管理するために、標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設に対し、認証が付与されるものである。2010 年度に開始され、令和 2（2020）年では、814 施設が認証されている。制度発足後 10 年が経過し、制度改正による法的要件を加味して、次のような制度の抜本的な見直しが進められている。①改正医療法を順守した制度設計、②部門を 2 部門から 10 部門に拡大、③施設の検査実施状況に応じて部門単位での申請を可能とする。認証要件の一つである、適切な人材の育成については web システムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。改正医療法の順守が認証の要件に含まれるため、検査室の力量の指標としての今後の活用が期待される。

分担研究報告 14（村上）においては、ISO 15189 認定施設を対象としたアンケート調査の結果と分析が報告されている。2005 年に日本適合性認定協会による ISO 15189 の認定が開始されて以降、徐々にその普及が進んでいる。がんゲノム医療の推進等を背景に、臨床検査室の ISO 15189 の認定取得の重要性が認識される中で、日本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会において、ISO 15189 認定に関する現状を把握する目的で、ISO 15189 認定施設を対象としてアンケート調査を実施し、151 施設（大学病院 45 施設、大学以外の病院 73 施設、検査センター等 33 施設）から回答を得たものである。詳細は文献（15）を参照されたい。

ISO 15189 の認定取得を目指した理由については、品質と精度向上のため検査室主導で取得した施設が病院全体の 60%で最も多く、次いで病院長等上層部からの指示により取得した施設が 20%、国際標準検査管理加算のため取得した施設が 12%であった。がんゲノム医療拠点病院などの施設認定の要件や、国際標準検査管理加算の算定などで、ISO 15189 の認定取得が施設の上層部からの指示で増えることも予想されるが、検査室主導で ISO 15189 認定取得を目指すことが本来の姿勢であり、認定の更新・維持につながるものと考察されている。

ISO 15189 認定取得に関する総合的判断の 5 段階評価では、87%の施設が良い、またはやや良いと回答していたことから、臨床検査の品質と精度向上のための ISO

ISO 15189 認定取得の意義が検査室において理解されているものと考えられた。また、ISO 15189 規格への取り組みを実施する中で良かったと感じていることについては、品質マニュアルや各種手順書の整備、継続した改善、マネジメントシステムによる組織の方向性や責任体制の明確化、内部監査による業務への理解、国際標準検査管理加算による病院経営への貢献などの回答が多く、ISO 15189 認定取得の主要なメリットと思われた。一方で、診療科との関係性の向上、業務の見直しによる仕事量のスリム化などの回答が極端に少なかったことは、今後の検討課題と考えられた。

基本領域専門医である臨床検査専門医が不在の ISO 15189 認定施設は全体で 58 施設、38%を占めており、大学病院の 11%、大学以外の病院の 44%、検査センター等の 64%において臨床検査専門医が不在であった。臨床検査専門医数の増加と ISO 15189 認定施設における臨床検査専門医の配置は喫緊の課題と考えられた。

ISO 15189 の審査に関連して、全体の 28%の施設で疑義が生じたことがあると回答しており、審査員によって判断基準が異なるという意見も多くみられたとされている。受審側の問題としては、本来臨床検査の品質と精度の向上を目指すべきところであるが、一部で審査に通ることが目的のようになっている点、審査側の課題としては、審査員の標準化の問題が大きいと考察されている。

本アンケート調査結果を参考にして、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日臨技等の臨床検査に関係する団体で協力して ISO 15189 認定制度の充実を図ることが重要と考えられた。

#### (まとめと今後の課題)

- ・我が国における検査室の第三者認定・認証制度は、法令改正後、精度保証施設認証制度、ISO 15189 を中心にさらに定着が進んでいる。
- ・精度保証施設認証制度に関しては、改正医療法の順守を踏まえた制度の抜本的な見直しが進められており、その今後の活用が期待される。
- ・ISO 15189 に関しては、大学病院を中心に認定施設が増加しており、高度な医療を提供する特定機能病院等においては、検体検査の精度の確保に係わる高度の基準として ISO 15189 認定取得を承認要件とすることに関して、今後、検討を開始するべく、求めるべき技術的水準、実現に向けての課題等について費用面や実施体制等を含めさらに整理することが適切と思われる。
- ・ISO 15189 認定施設においても、臨床検査専門医が不在の施設が少なからずあり、その増加・配置が課題と思われる。
- ・ISO 15189 認定に関しては、取得施設において、臨床検査の品質と精度向上のための認定取得の意義が理解され、評価されている。日本臨床検査医学会で実施されたアンケート調査結果では、受審・審査に関わるいくつかの問題点が提示されており、今

後、日本適合性認定協会と日本臨床検査医学会、日臨技等の臨床検査に関係する団体が協力して、ISO 15189 認定制度がさらに充実されることが望まれる。

・検査室の第三者認定、とくに国際的な認定においては、それなりの取得・維持の経費が必要となる。医療機関に関しては、平成 28 年度より、診療報酬の中で国際標準検査管理加算として評価されているが、衛生検査所においては該当するものがなく、今後、検討の対象として良いと思われる。

## 【遺伝子関連検査の精度管理の現況と課題】

### （経緯）

元々、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のが、今回の法令改正の発端であった。改正医療法では、遺伝子関連・染色体検査が一次分類として設置され、その実施における基準として、義務として求めるものには、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書の作成、作業日誌・台帳の作成と保存、内部精度管理の実施と適切な研修が挙げられた。しかしながら、我が国の現状を踏まえて、外部精度管理調査の受検は努力義務となり、検査室の第三者認定は勧奨とされた。

分担研究報告 1（大西ら）によると、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・染色体検査の精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、国内の外部精度管理調査体制の不備によるものと考えられ、「代表的な少数の項目でもよいので、国内でサーベイできる体制を整える」ことが課題とする回答が多数あった。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調査を実施できる体制を確立する必要がある。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、形態も日臨技などが主催する外部の講習会が半数以上を占めた。

分担研究報告 2（大西ら）によると、衛生検査所では、遺伝子関連・染色体検査に関



しては、検査を実施している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。やはり、国内の外部精度管理調査体制の不備が指摘され、「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。」べきであ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調査受検・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調査および第三者認証・認定が国内で実施できる体制を構築することが急務であると考えられた。

分担研究報告 8（小野ら）においては、全国国公立大学病院を対象とした、遺伝子関連・染色体検査の品質・精度の確保に関わる取組み状況を調べるためのアンケート調査の結果が分析された。

遺伝子関連検査においても、多くの施設で内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検がなされていた。検査キットを用いた検査では、キット付属品の管理試料を用いて、キット試薬でない検査では過去に測定した検体、自家調製試料などを用いて、それぞれ、内部精度管理が実施されていた。遺伝子関連・染色体検査は生化学検査と比較して、内部精度管理・外部精度評価の手法の施設間差が大きく、今後は統一した方法に基づく実施が必要であると思われた。全国国公立大学病院における遺伝子関連検査の精度管理のレベルの高さが示されるとともに、本検査の精度管理の難しさも改めて明らかとなった。

分担研究報告 10（宮地）では、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査および検査室の第三者認定を中心に、精度の確保に係る法令改正後の状況と課題が整理され、社会実装に向けての方策が総括された。

我が国で運用されている国際規格 ISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」に基づく施設認定プログラムの対象は、従前から保険収載項目（薬事承認検査）に限定されてきた。遺伝子関連検査では、薬事承認された体外診断薬は少なく、臨床検査室が独自に開発した laboratory-developed tests: (LDT) を用いて測定するケースが多い。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 を対象とした ISO 15189 施設認定プログラム設置が必要となる。その課題対応のため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究」（2017-2019 年度）において、次世代シーケンサー（next-generation sequencer: NGS）による大規模シーケンスをはじめとする遺

伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス作成作業と発行に続き、それに基づく認定基準の指針設定と施設認定パイロット審査が 2019 年に実施された。NGS に基づく検査を実施する臨床検査室の認定審査における現地実技試験の開発と評価が行われ、技術の進歩に呼応した外部精度管理調査としての有用性が示された。これらに基づき、施設認定の本格審査が 2020 年に開始されている。これらの状況について、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が行われている。また、今後の課題として、施設認定プログラムの継続における組織的課題と人的課題について整理されている。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され、ガイダンス文書も発刊されている。

一方、施設認定プログラムの組織的課題として、認定取得した臨床検査室の維持と拡大には、認定機関の整備・強化、継続的質改善の仕組みとして外部精度管理調査の体制整備と認定取得後の質モニタリング・改善指導、そのための現地実技試験の継続と充実のための第三者独立機関の構築が不可欠である。また、それらを社会実装し運用するための人的リソースの課題として、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。法令改正に係る環境・体制を進める上で、これらの機能を担う恒常的な組織機能の構築に向けて準備が必要と考えられる。それらを推進する上で、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の基準と規制に関して、第三者認定を求める高い技術による検査の明確化と施設要件の設定、要員の教育・訓練、外部精度管理調査と代替え法の実効性ある普及のための方策の検討が必要である。

分担研究報告 16（難波）では、「難病領域における検査：精度の確保を中心に」が報告された。「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班」（難波班）における遺伝学的検査の品質・精度確保についての内容が整理され、残された課題について考察された。難波班において、「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」が作成され、研究と診療の検査が区別された上で、品質・精度が確保された遺伝学的検査が普及することが期待される。欧米に比べ外部精度管理調査の実施体制や第三者認定などの体制の整備は十分ではなく、これは日本のゲノム医療における共通の課題と考えられ、遺伝子関連検査全体の品質・精度確保の強化を図ることが必要と考えられた。小児慢性特定疾病など多くの難病の遺伝学的検査の保険収載拡大の一つの方法として、LDT であっても欧米と同等の品質・精度が確保された遺伝学的検査実施体制の構築の必要性が示された。また、今後診療への導入が期待される難病遺伝子パネル検査の品質・精度確保について具体的な方針を示すことの必要性も報告された。

分担研究報告15（前川ら）では、遺伝子関連検査の質保証に関する臨床検査振興協議会の取り組みが報告された。遺伝子関連検査においても、他の検体検査と同様に、診療の重要な根拠となるため、過誤のない精確な結果が求められる。検体検査には分析前、分析、分析後という3つのプロセスがあり、全てのプロセスが質保証され適切に行われてこそ、検査の質が確保された結果が得られる。従って、遺伝子関連検査の質保証には、分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスに大別し、それぞれのプロセスの分析的妥当性、内部精度管理、外部精度評価を適切に行うことが重要である。特に、遺伝子関連検査では、日常的に行わない微量で複雑な作業が組み合わさっていたり、結果の解釈にバイオインフォマティクスの知識や技能が必要であったりするため、測定系と質保証の体系を構築した上で行うことが必要である。そして、特に要注意で複雑な作業が組み合わさったプロセスでは、作業ごとに適切な条件を設定した標準作業書を作成して、それに則って検査を行うことが肝要であることが報告された。

おりしも、現在、ゲノム医療推進に向けた法律（ゲノム新法）の成立が目指されている。その案大綱によると、新法は、良質で適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるよう施策を総合的に推進される方向に進んでおり、病原体核酸検査を含むすべての遺伝子関連検査が対象となっている。そして、その具体的施策の重要な一つとして、質の確保が重視されている。今回の報告でも、検査実施機関の検査実施体制整備、検査室の第三者認定、人材確保・育成が課題として抽出された。財政上の措置を含め、これには国の主導的関与が必要と考えられる。

また、Direct-to-Consumer（DTC）遺伝学的検査に関しては、その品質・精度が疑問視されているにもかかわらず、普及しつつある現状はたいへん問題であり、至急、対応が必要である。これに関しては、本研究の対象外と思われるが、議論の中で本件に対する問題意識が共有されたため、本報告にも記載する。

#### （SARS-CoV-2 関連検査の検証）

SARS-CoV-2 関連検査は、当初、本研究に組み込まれていなかったが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応に伴う検査体制の問題が重大視される中、まさに本研究の趣旨に密接に関わる問題を含むとして、急遽、検討対象に加えた。

分担研究報告4（江澤ら）では、日本医師会臨床検査精度管理調査に合わせて2020年9月8～17日に実施された、COVID-19 関連の臨床検査実施状況調査の結果が示されている。核酸検査だけでなく、抗原検査、抗体検査に関しても、それぞれ、どの

ような試薬キットが使用されているかの詳細が明らかにされた。診療所や中小病院を含めた 1,480 施設からの回答では、多種のキットを使用して PCR 検査が実施されており、また、病床規模が大きくなるに従い、複数の製品を使用している傾向が認められた。

核酸検査の内部精度管理に関しては、PCR 法を行っている施設では「陽性対照」、「陰性対照」、「内部標準」を用いて実施している施設が 44.5%と最も多く、次いで「陽性対照」、「陰性対照」を用いて実施している施設が 26.7%であった。LAMP 法を行っている施設では、「陽性対照」、「陰性対照」を用いて実施している施設が 94.3%と最も多かった。

外部精度管理評価への参加状況に関しては、PCR 法では CAP サーベイへの参加が 25 施設と最も多く、次いで東京都衛生検査所精度管理調査への参加が 15 施設であった。LAMP 法では、東京都衛生検査所精度管理調査への参加が 9 施設と最も多かった。

分担研究報告 1（大西ら）によると、SARS-CoV-2 の検査について、病院では、約 3 分の 2 の施設において、院内で抗原定性検査が実施されており、最多であった。核酸検査として、院内で PCR 検査を実施している施設は約 3 分の 1、LAMP 法を実施している施設は約 6 分の 1 に認めた。診療所では、約 3 分の 1 の施設で抗原定性検査が実施されていた。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実施するというものであった。

分担研究報告 1 2（東田）では、SARS-CoV-2 検査の実施施設における精度管理に関するアンケート調査結果が報告された。核酸検査と抗原検査の両方もしくは一方を施設内で実施している施設を対象に、Google フォーム入力形式のアンケート調査が行われた（2020 年 11 月 5 日～12 月 1 日）。医療機関 93 施設（大学附属病院 81 施設、その他の病院 12 施設）と衛生検査所 30 施設の合計 123 施設から回答があった。

核酸検査として、約 3/4 の施設が PCR 法を用いており、その約半数が RNA 精製を省いた RT-PCR 法（いわゆるダイレクト PCR 法）のキットを使用していた。2020 年 4 月頃は感染研法（国立感染症研究所のマニュアルと分与プライマー等による RT-PCR 法）が過半数であったが、11 月時点ではそれが約 1 割に減少しており、多様なキットや装置が用いられている現状が確認された。核酸検査の結果報告は、約 9 割が定性（陰性・陽性）結果として報告しており、定量的な結果（Ct 値、コピー数/μL など）を報告している施設は 1 割未満であった。定量的結果の臨床上的重要性を考えると、改善を要すると判断された。精度管理に関連して、陽性コントロールや内部コン

トロールなしで検査を実施している施設が存在した。使用しているキットにこれらが添付されていないためと思われ、対応が必要と考えられた。外部精度管理調査については、参加したことがない施設が半数以上を占めており、アンケート実施時点で、受検機会が不足していたことと関係していると思われた。SARS-CoV-2 検査の外部精度管理調査の拡充が必要と判断された。核酸検査の「偽陽性」、「偽陰性」については、現在、核酸検査の陽性、陰性が感染の有無のゴールドスタンダードであるため、その判断自体が難しい状況にあると思われた。

抗原検査に関しても、定性検査を主として、過半数の施設で行われていた。定性検査は、検査室で検査技師が実施する施設が過半数であったが、約 1/4 の施設では医師や看護師などが実施しており、検査の正しい手順と解釈の周知が必要と考えられた。抗原定性検査で、偽陽性の経験を有する施設は約 1/4 であった。予想より少ない割合であったが、本アンケートは大学病院からの回答が大半を占めており、人的資源が限られ、かつ多忙な診療所などにおける抗原定性検査の偽陽性の実態とは異なる可能性があると考えられた。抗原定性検査で偽陽性が疑われる場合は、核酸検査の追加（もしくは核酸検査を全例で併用）や再検が行われていた。抗原定性検査で偽陽性となる原因として、検体の高粘稠性や綿球の揉み不足などが知られているが、本アンケートでは、原因は特定できなかつたとする施設が大半であった。

分担研究報告 1 3（村上）では、日本臨床検査医学会の年次学術集会にあわせて開催される全国検査部長・技師長会議における COVID-19 関連検査のアンケート調査の結果が分析されている。同会議（2020 年 11 月 19 日開催）での討議の資料とするため 7 月 14 日～8 月 7 日の期間に、全国検査部長・技師長会議に参画する病院の検査部を対象として、SARS-CoV-2 核酸検査、抗原検査ならびに抗体検査を中心とした COVID-19 関連検査の実施状況ならびに各検査室の対応についてアンケート調査が実施された。130 施設にアンケート調査を依頼し、105 施設から回答を得ている（回答率 80.8%）。

院内での核酸検査は 91 施設（86.7%）で実施されており、内部精度管理は 91 施設中 88 施設（96.7%）で実施されていた。検査に必要な人員は 1 人または 2 人の施設が多く、検査の実施にあたって人員が補充された施設は 22 施設（24.2%）であった。ちなみに、抗原検査は 62 施設（59.0%）で実施され、ほとんどが定性（イムノクロマト）法であった。抗体検査は 29 施設（27.6%）で実施されていた。COVID-19 関連検査の実施に際しての問題点として、人員不足を挙げる施設が最も多く、検査試薬、スワブなどの消耗品や感染防護具の供給不足、分析装置が入手困難であることなども挙げられた。

全体として、内部精度管理が適切に実施できるための検査者への啓発活動、相応し

い検査キットの改良の必要性、外部精度管理調査を適切に受けることのできる体制作りの必要性、人員不足が解消されることの重要性などが指摘された。

COVID-19 流行において、PCR 等の核酸検査を中心とした SARS-CoV-2 関連検査の適切な実施・拡充は、国家的・緊急的な医療上の課題であったわけであるが、ニーズに見合う PCR 検査の利用拡大が出来ない状態が続いた。その背景要因として、日本臨床検査医学会によるアンケート調査において、研究用の測定試薬の性能評価と精度確保、専門的知識と経験を有する要員の確保と検査室の能力の確保などの精度に関連する課題が明らかとなっているが、上記アンケート調査結果とも整合するものである。適切な内部精度管理実施の啓発活動、外部精度管理調査体制の確立、検査人員の確保・研修の重要性が確認され、診療所等の小規模医療機関の支援が必要と考えられた。

分担研究報告 1 1（宮地）においては、新型コロナウイルス核酸検査の精度課題と体制整備に関する大局的総括が報告されている。最近、検査試薬の開発・実用化の拡大が進む中、精度の確保に関しては継続的な重要課題として位置付けられている。日本医師会 COVID-19 有識者会議「COVID-19 感染対策における PCR 検査実態調査と利用推進タスクフォース」の活動成果報告において、要因に基づく対策が示されている。3つのセクター（行政側、検査室側、企業側要因）での要因分析と課題整理に基づく対策の提案が行われ、国に求める長期的戦略として、①緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のため国内医療産業基盤の整備、②薬事未承認の測定システムの精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保、③薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみの構築、④国際標準に向けた遺伝子関連検査の精度保証・標準化のための国の機関設置（外部精度管理調査の実施、検査室成績モニタリングさらに成績に基づく教育を実施する恒常的な国家的な組織など）の提言がなされた。この中で、②、④はまさに、本研究と関連するところである。

なお、厚生労働省は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」の改訂版（第3版）を令和3年1月22日に公表（16）したが（その後、第3.1版が公表された（17））、検査精度の確保について初めて具体的に言及している。内部精度管理は必須とし、外部精度管理への参加を推奨した。具体的には、施設内で実施可能な内部精度管理（標準作業手順書に基づく、陽性対照や陰性対照を含めた管理）は必須とし、外部精度管理調査の受検が推奨されるとしており、あるべき姿を示したものと考えられる。

さらに、ごく最近、厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等

にかかる精度管理調査業務」の報告書(18)が、さらに、それを踏まえ、「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」(19)が公表された。詳細は文献を参照されたいが、以下に主な点をまとめる。

厚労省委託事業として東海大学医学部と日本臨床検査標準協議会の専門委員会(委員長 宮地勇人)が中心となって実施した同精度管理調査には、医療機関 310、衛生検査所 107、衛生研究所 65 など計 563 施設が参加した。目的に応じた計 6 つの試料を配布し、その結果、定性判定の正答率は 96.4~99.8%であり、いずれの試料も 90%台後半の高い正答率であった。誤判定施設の多くは医療機関、衛生検査所で、作業手順のミスなどが原因であった。核酸抽出・増幅検出プロセスを確認するための低濃度試料では 18 件の誤判定があったが、そのうちの 16 件は(調査試料が)施設で使用している装置・試薬の組み合わせに適していない、残り 2 件が検査手技等の課題で偽陰性となったとのことであった。本精度管理調査事業の意義は大きく、厚労省の見解通り、今後も調査対象を増加させつつ継続実施していく必要がある。

同事業では、精度管理の実態調査も実施された。標準作業書に関して、独自のものを作成していた施設は 49.9%で、ほかの施設は取扱説明書で代替していた。内部精度管理に関しては、コントロール使用が 76.0%、検体使用が 24.0%、第三者認証・認定に関しては、20.8%の取得率であった。また、検査導入時に必要な妥当性確認を実施した施設は 56.0%、検証を実施した施設は 48.0%にとどまった。各施設では、種々の装置や試薬が使用されており、検出感度は 10 未満から 500 コピー/アッセイと大きな違いがあったことも合わせ、各検査施設間の総合的な管理能力の違いが明らかとなった。

検査機関の精度管理の実施状況にばらつきがあること、本検査の急速な導入があることを踏まえ、(遺伝子関連検査を含め、外部精度管理調査の受検は現時点では努力義務であるが)少なくとも、COVID-19 関連検査に関しては、外部精度管理調査の受検を医療法上、義務化すべきとの意見があると聞くが、十分に検討に値すると思われる。また、日臨技は、一般の検査室向けに、コロナ PCR 検査の外部精度管理調査への組み込みを検討している(9)。なお、COVID-19 の PCR 検査など高度な医療機器を用いて検査を実施している場合は、診療所も他の医療機関と同様の基準で実施する必要があると考えられる。

#### (まとめと今後の課題)

遺伝子関連検査に関しては、これまでも、日本版ベストプラクティス・ガイドラインが求める要求水準として、施設認定プログラムに係る組織的課題と人的課題及び要求水準を目指す上での基準と規制の検討の必要性が明らかになっていたが、今回の研究でも、改めて、そのことが明確になった。

また、今回の COVID-19 診断のための SARS-CoV-2 核酸増幅検査が、急速な普及に追いつかない形で、十分に精度が保証されないまま、運用されている実態が浮き彫りになった。国の主導により、検査室認定制度を支える外部精度管理調査・モニタリング体制の構築、標準化技術研究機関の設置、検査精度の確保に基づく新測定システムの迅速導入制度の構築と緊急承認の仕組みを備える必要がある。その対応は、次なる新興感染症対策にも生かされるべきである。

遺伝子関連・染色体検査の品質の水準を世界標準へ推進する上で、第三者認定が求める検査技術の明確化と施設要件の設定、要件の教育・訓練、外部精度管理調査の実効性ある普及のための方策の検討が行えるよう、専門性の高い根拠として活用可能な新たな厚生労働科学研究の実施が望まれ、将来的には、省令などの改正を行う必要があると考えられる。

現時点で浮き彫りになっている課題は次の通りと考えられる（表7）。

**表 7. 遺伝子関連・染色体検査に関わる課題**

- 
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理体制の確立
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査の教育制度の在り方に関する課題抽出
  - ・ 高度な技術を有する遺伝子関連・染色体検査の明文化
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査を実施している医療機関及び衛生検査所の要件・基準の整備
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査の実施を担う専門家の人材育成
- 

[遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理体制の確立]

・ 遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同様の水準を目指す必要があるが、NGS以外の測定方法別の試料、外部精度管理調査に必要な精度管理に使用する試料及び物質が確立されていないこと、第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備が整っていないことから、外部精度管理調査の実用化推進とともに代替法の適用や具体的方法を検討して明確化する必要がある

[遺伝子関連・染色体検査の教育制度の在り方に関する課題抽出]

遺伝子関連・染色体検査は、医療機関と衛生検査所で基準が異なっており、さらに検討すべき課題（教育研修・技能評価記録台帳等）について調査・検討を行う必要がある

[高度な技術を有する遺伝子関連・染色体検査の明文化]

遺伝子関連・染色体検査は、技術の進歩により、小規模施設においても簡便且つ迅速に実施できるようになったことから、すべからく第三者認定を求めるのではなく、高度な技術を有する原理・項目等を分類する。また、第三者認定機関には、問題



点を調査して政策としての整備支援策を検討する必要がある

[遺伝子関連・染色体検査を実施している医療機関及び衛生検査所の要件・基準の整備]

高度な技術を必要とする遺伝子関連・染色体検査に関しては、相応の品質と能力を確保する上で医療機関及び衛生検査所に必要な要件・設定を調査する必要がある

[遺伝子関連・染色体検査の実施を担う専門家の人材育成]

後述する。

遺伝子関連検査の精度保証には、検査依頼から測定実施、利用までの体制（産官学連携、医療機関、教育、人材育成）が整備され、それらが連動して実施される体制が必要である。我が国の遺伝子関連・染色体検査の実施体制とともに、検査の精度保証のシステムの整備により、医療機関および衛生検査所において遺伝子関連・染色体検査が適切に利用実施され、良質な医療の推進に寄与することが強く望まれるが、今後の課題はまだ山積している。緊急時対応可能な恒常的な国家的組織機能が必要であり、国のリーダーシップのもと、関係団体が連携して取り組む必要がある。体細胞遺伝子検査のみならず、難病検査（生殖細胞系列遺伝子検査）、COVID-19 で明らかになったように病原体核酸検査にも共通であり、一次分類として遺伝子関連検査で統一されたことの妥当性を示すものと考えられる。

#### 【病理検査における精度の確保に関して：FFPE 検体に関する実態調査を踏まえて】

がん遺伝子パネル検査が保険収載され、ゲノム医療が臨床の場で開始・実施されている。この遺伝子パネル検査にはほとんどの場合、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋（Formalin fixed paraffin-embedded：FFPE）検体（以下 FFPE 検体）が使用されている。今回の法令改正においては、遺伝子関連・染色体検査（一次分類）の元に、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査（二次分類）が位置づけられたが、その際、病理検体を用いる場合は、病変部を適切に採取しないと検査結果に影響がありうることから、切り出す箇所・範囲の選択に当たっての医師の重要な関与を含め、他の検体検査以上に、病理検体を用いた遺伝子関連検査の検体採取の重要性が強調されたところである（4）。

分担研究報告9（佐々木）において、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に係る項目に関しての実態調査・意識調査の結果が報告されたが、FFPE 検体の保管状況や精度管理に関する実態調査が過去に行われたことはなく、きわめて重要なものである。

同調査の対象とされたのは、一般社団法人日本病理学会の病理認定施設・登録施設

837 医療機関であるが、アンケートの有効回答数は 502 医療機関、60.0%の有効回答であった。

FFPE 検体の作成プロセス（固定液、固定時間等）に関しては、「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」（20）に基づき、多くの施設で規程に遵守した方法で作成されている実態が確認できた一方で、FFPE 検体の保管環境や保管方法に関しては一定の基準はなく、施設間格差が大きいという実態が判明した。さらに遺伝子パネル検査の出検に伴い業務量が増加したにも関わらず、診療報酬等での支援もなく、病理部門には増員対応等もほとんどなされず、負担増となり精度管理もおぼつかないという現場の声が確認された。

本研究により、FFPE 検体保管の実態が初めて明らかとなり、適切な検体保管のための基準設定、FFPE 検体の管理台帳等の作製、および精度管理のための診療報酬上の評価等の必要性が示された。さらには、本検査におけるマンパワー不足は精度管理の観点からも問題であると考えられ、今後、何らかの形での支援が必要と考えられた。

また、従来から、国内で実施されているがん遺伝子パネル検査においては、20%程度が検体不良で適切なプロファイリングができていなかったという報告もある。同検査における FFPE 検体の質の重要性に鑑み、今後も、関連団体等で FFPE の質に関する調査を行う必要があると判断された。今後、組織切片からの抽出工程の精度を確認することを含め、がん遺伝子パネル検査を外部精度管理調査の対象とする検討が望まれる。

### 【検体検査の精度管理を担う人材の育成】

人材育成に関しては、検体検査の精度の確保に係る責任者の養成、とくに遺伝子関連検査のそれはきわめて重要であると考えられていた。

分担研究報告 5（丸田）によると、日臨技では全国・支部で開催する学会や研修会等において検体検査の精度の確保に関連する教育・研修の場が提供され、多くの会員が利用している。また外部精度管理調査についての総合報告会は毎年開催され、全国各地より多く参加者を得ている。集合研修に加え、平成 29（2017）年からは e ラーニングシステムが導入され、検体検査の精度の確保に関連するコンテンツも多数準備されている。平成 30（2018）年 10 月には、法改正により定められた、検体検査の精度の確保に係る責任者の育成を目的として、精度管理責任者育成講習会が e ラーニングを活用した形で開催されている。会員の研修等の受講履歴は日臨技のシステムで管理され随時確認が可能となっている。

また、既に、日臨技、日本臨床検査医学会、日本臨床検査同学院、専門学会及び関連

学会から構成される認定検査技師機構の元に専門性の高い認定制度があり、的確に運用されている。また、日本臨床検査同学院は、昭和 29 年より臨床検査士の二級試験、昭和 31 年より一級試験を継続しているが、遺伝子分析技術に携わる技術者の認定を（日本遺伝子分析科学同学院として）平成 19 年より開始している。遺伝子分析科学認定士（初級）、一級遺伝子分析科学認定士が認定されているが、遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責任者として活躍することが期待されている（後述）。日本臨床衛生検査技師会（日臨技）認定センターによる認定技師制度と併せ、協調した発展・継続が望まれる。

一方、臨床検査に関する専門的医学知識と技能を有し、臨床検査が安全かつ適切に実施できるよう管理し、医療上有用な検査所見を医師・患者に提供する医師として、日本臨床検査医学会は臨床検査専門医を育成してきているが、平成 30 年度からは、日本専門医機構の基本領域専門医としての臨床検査専門医の研修が開始された。現時点では、臨床検査専門医資格の取得者数は十分ではなく、これを補う臨床検査管理医とともに、検査室の管理運営を担当する医師人材の養成が望まれる。

日衛協における、人材育成に係わる積極的取組に関しては、上述した。

分担研究報告 17（宮地）では、公益社団法人日本臨床検査同学院（以下、同学院）における人材育成に関して、報告された。

法令改正では、医療機関等において、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、それに関わる人材育成の重要性は強調しすぎることはない。

検体検査の実施体制が変遷する中において、同学院では、臨床検査に関する技術者の資質評価と認定を行ってきているが、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に関して検討された。

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、公益事業としての承認を受けた。COVID-19 パンデミックにおいて、SARS-CoV-2 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ける大きな貢献が期待される。遺伝子関連検査の ISO 15189 認定の実施・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、また、審査に関わる委員の養成が必要となるが、それに関わる十分な知識と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と考えられる。

分担研究報告 18（中山）では、ジェネティックエキスパートでの人材育成に関して報告された。中山は日本遺伝子診療学会ジェネティックエキスパート認定制度委員会委員長であり、遺伝子関連検査の精度保証に関わる人材育成プログラムを開発するために、適確に臨床遺伝情報を伝えられる人材の育成を目指し、「臨床遺伝情報検索講習会」を実施、ジェネティックエキスパート認定制度を構築した。近年の NGS を用いた遺伝子関連検査では、疾患原因のバリエーションかどうか確定困難な Variant of Unknown Significance (VUS) が検出され、臨床現場で困窮することがある。ジェネティックエキスパートは、各種データベースを使いこなし、適確にこのバリエーションの解釈を行える人材である。

### 【検体検査の精度の確保等に関する研究：総括】

本研究では、法令改正後の検証と今後の課題を各種調査・報告を元に検討したが、以下のようにまとめることができる。

- ・我が国の検査施設において、法令改正の趣旨は着実に浸透してきていることが確認され、この度の法令改正は、我が国の検体検査の精度確保において重要な役割を果たしていると考えられた。とくに、従前は法令上の基準が設定されていなかった医療機関に関しては、歴史的な一歩になったと考えられる。
- ・検体検査の精度のさらなる向上のためには、法令改正において努力義務とされた事項（内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施）の充実が求められるが、これに関しては、検査実施施設にかかる負担を考慮し、保険診療における評価などのインセンティブや支援を検討する必要がある。
- ・特定機能病院、国立病院医療機関に関しては、高いレベルでの精度管理の維持が確認された。高度な医療を担う特定機能病院等では、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等は施設要件に加えるなど、より高いレベルの精度管理を求める検討を開始するべく、次の段階として、求めるべき具体的要件や解決すべき課題等、技術的

側面を含めてその実現性の整理を進めていくことが適切と思われる。

- ・一方、診療所や小規模の医療機関における検体検査の精度管理に関しては、まだ課題が存在し、取組の余地があると思われるが、これは、(医療機関においては) 精度管理に関わる基準が法令上存在しなかったところに今回の法令改正がなされたことを考慮するとやむを得ない部分があると考えられる。今後、これらの医療機関の実態に整合した、きめ細かい精度管理システムの構築等について、国や関連団体が尽力・支援することにより課題に取り組んでいく必要があると考えられた。

- ・衛生検査所に関しては、既に以前より良好な精度管理が実践されていたが、今回の法令改正により、日本衛生検査所協会としてさらにより良い精度管理拡充体制を構築している。一方、今回の法令改正により過度な負担増加があったとの意見が出されている。各地に存在する衛生検査所は、施設の大小、有する機能など多種多様であり、検体検査の精度の向上、医療経済への貢献の両立という観点からのより柔軟な運用・対応を含め、今後の課題と考えられた。

- ・各施設における日々の内部精度管理等に欠かせない標準物質や管理試料は高価であり、検査施設にとって長期的に高レベルの精度を維持することには相応のコストが必要である。今後、我が国で検体検査の精度管理を高いレベルで維持するには、それに関わる業務が診療報酬に反映され、必要な費用が担保されるべきと考えられる。

- ・外部精度管理調査事業に関しては、これまでもいくつかの問題点が指摘されていたが、今回の研究においても再確認された。第三者による通年の精度管理調査と評価は、諸外国に倣い、国家レベルで取り組むべき重要な課題と考えられ、日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの広域外部精度管理調査に関して、調和・協調によりさらなる充実を目指す必要があると考えられる。また、遺伝子関連検査に関する外部精度管理調査の拡充は喫緊の課題である。

- ・検査室の第三者認定・認証に関しても、医療機関、衛生検査所ともに着実に拡充している現状が確認された。ISO 15189 と (日本臨床衛生検査技師会と日本臨床検査標準協議会による) 精度保証施設認証制度の普及が大きい要因と考えられる。現在、ISO 15189 認定は臨床研究中核病院の施設要件となっているが、特定機能病院において、その認定が着実に普及している現状に鑑み、これを施設要件に取り入れること等の検討を開始するべく、求めるべき技術的水準、実現に向けての課題等について費用面や実施体制等を含めさらに整理することが適切と考えられた。

- ・遺伝子関連検査の精度管理に関しては課題が多く、これは今回の COVID-19 禍でも浮き彫りになった。PCR 検査を含む SARS-CoV-2 検査の精度保証と標準化は国民の期待するところであり、現状において最も重要な医療課題の一つと考えてよい。実施数に関する問題に関してはかなり改善された状況を踏まえ、今後、有識者の意見を取り入れた上で、科学的知見に基づいた、感染対策に資するためのより充実した精度管理

体制が構築されるべきと考えられる。2020 年度下半期に実施された厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等にかかる精度管理調査業務」では重要な結果が示され、同様な事業の今後の継続が期待される。遺伝子関連検査に関しては、新たな厚労科研等を立ち上げるなど、さらなる課題検討を行う必要があると考えられた。

・今回実施された、がん遺伝子パネル検査に使用される FFPE 検体に関連する様々な精度管理に関する実態調査・意識調査の結果により、適切な検体保管のための基準設定、FFPE 検体の管理台帳等の作製、および精度管理のための診療報酬上の評価等の必要性が明らかになった。同検査を担当する病理部門でのマンパワー不足も指摘され、今後の重要な課題と考えられた。

・検体検査の精度管理に関わる人材育成に関しても、各関連団体が積極的に取り組んでいる現状が確認され、法令改正の成果の一つと考えられる。しかし、遺伝子関連検査に携わる人材の育成を中心に、さらに加速させる必要があると考えられた。

## 文献

(1) 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 (意見とりまとめ). 「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について」 (平成 28 年 10 月 19 日)

<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(2) 厚生労働科学研究成果データベース. 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) 「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」平成 28 年度 総括・分担研究報告書 (研究代表者 矢富裕) (2017 年 5 月)

(3) 医療法等の一部を改正する法律 (平成 29 年法律第 57 号)  
<[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc2716&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2716&dataType=1&pageNo=1)>  
(2021 年 5 月 12 日確認)

(4) 検体検査の精度管理等に関する検討会 とりまとめ (平成 30 年 3 月)  
<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000200534.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(5) 厚生労働科学研究成果データベース. 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) 「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」平成 29 年度 総括・分担研究報告書 (研究代表者 矢富裕) (2018 年 5 月)

(6) 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備

に関する省令の施行について〔医療法〕(平成 30 年 8 月 10 日)(医政発 0810 第 1 号)  
<[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3585&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3585&dataType=1&pageNo=1)>  
(2021 年 5 月 12 日確認)

(7) 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備  
に関する省令の施行について〔臨床検査技師等に関する法律〕(平成 30 年 8 月 10  
日)(医政発 0810 第 1 号)  
<[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc3586&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3586&dataType=1&pageNo=1)>  
(2021 年 5 月 12 日確認)

(8) 衛生検査所指導要領の見直し等について(平成 30 年 10 月 30 日)(医政発 1030  
第 3 号)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/kyokutyoutsuuchi.pdf>> (2021 年 5 月  
12 日確認)

(9) 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会. 2020 年度 日臨技臨床検査精度管理調  
査報告書 Summary. 2020 年 11 月

(10) 河野均也. 日医総研ワーキングペーパーNo.90「臨床検査室の外部精度評価の  
統一化事業の推進と臨床検査室の認証/認定システム構築に関する研究」. 2003 年 9 月  
10 日<<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP090.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(11) 厚生労働省医薬食品局審査管理課(事務連絡)「治験における臨床検査等の精  
度管理に関する基本的考え方」(2013 年 7 月 1 日)  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000161910.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確認)

(12) 厚生労働省医政局長(医政発 0331 第 69 号)「医療法の一部改正(臨床研究中核  
病院関係)の施行等について」(2015 年 3 月 31 日)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000477179.pdf>> (2021 年 5 月 12 日確  
認)

(13) 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官(保医発 0304  
第 2 号)「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(国  
際標準検査管理加算)」(2016 年 3 月 4 日)  
<[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-  
Hokenkyoku/0000114882.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114882.pdf)> (2021 年 5 月 12 日確認)

(14) 厚生労働省健康局長(健発 1225 第 3 号)「がんゲノム医療中核拠点病院等の  
整備について」(2017 年 12 月 25 日)  
<[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-  
Kenkoukyoku/0000190014.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000190014.pdf)> (2021 年 5 月 12 日確認)

(15) 一般社団法人日本臨床検査医学会 臨床検査室医療評価委員会. ISO 15189 の認  
定に関するアンケートの結果と考察. 日本臨床検査医学会誌 69 : 278-292, 2021

(16) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版). 令和3年1月22日<<https://www.kyoto.med.or.jp/covid19/pdf/19.pdf>> (2021年5月12日確認)

(17) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3.1版). 令和3年3月3日<<https://www.mhlw.go.jp/content/000747986.pdf>> (2021年5月12日確認)

(18) 厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」報告書(研究代表者 宮地勇人)(2021年4月)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/000769978.pdf>> (2021年5月12日確認)

(19) 新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル  
< <https://www.mhlw.go.jp/content/000770009.pdf>> (2021年5月12日確認)

(20) 一般社団法人日本病理学会編「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」.  
羊土社(東京)、2019年