

外部精度管理調査受検施設側からの提言と遺伝子関連・染色体検査における人材育成：国立病院機構等の現状を踏まえて

研究協力者 渡辺 靖 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 臨床検査科

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、国立病院機構等の医療機関における外部精度管理調査受検への現状と課題、今後の展望について調査・研究を行うとともに、国立病院機構等で実施している人材育成の効果の検証を行った。調査方法は、全国の国立病院機構等の医療機関162施設にWebアンケートを依頼し、140施設から回答を得た。

第三者機関による認定・認証の取得状況であるが、何らかの施設認定・認証を受けている施設が全体の半数であった。ISO 15189においては、NCおよびNHOの一般病床中心施設で認定の割合が高かった。遺伝子関連・染色体検査は、1項目のみ院内で実施している施設が最も多かった。外部精度管理調査については、全体の半数近くが年間6～10回受検しており、21回以上では、NCおよびNHOの一般病床中心の施設に限られていた。受検先は、日本医師会主催、日本臨床衛生検査技師会主催の順となったが、メーカーサーベイを4割の施設が利用しており、国立病院機構等において、メーカーサーベイも外部精度管理調査の重要な受け皿になっていると考えられた。外部精度管理を必要と感じているが受検できない項目を尋ねたが、施設規模を問わず、日常的に実施されている項目を回答した施設が多かった。また、それらの項目における精度管理の代替え法を尋ねたところ“残余検体（盲試料）による反復検査”と“施設間での盲試料の交換（クロスチェック）”と回答した施設が多かった。

国立病院機構等における人材育成とその効果について、国立病院機構等で行われている各種の研修会に関する設問の回答から検証した。

核酸増幅検査に関連した研修会、「PCR検査研修」と「SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理研修」において、研修後の成果として“外部精度管理調査を受検した”“施設内でPCR従事者が増加した”との回答が多かった。研修の時期がSARS-CoV-2核酸増幅検査の体制作りが進み出した時期であったため、既存の施設は、更なる人員確保、新規の施設はPCR検査の立ち上げなどの検査体制作りおよび精度管理の意識付けに有益であった。臨床検査における精度および品質確保に関連した研修会、「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」と「令和3年度 臨床検査の精度および品質確保推進研修」において研修後に実践した内容を尋ねたが、“特に変更等を行っていない”と回答した施設がNCやNHOの一般病床中心の施設で多かった。既にISO 15189の認定を受けており、研修で学んだ内容は、既に施設内では実践済みのためと考えられた。

今回のアンケート調査からNCとNHO一般病床中心（特に500床以上）の施設とその他のNHO施設（特にNHO精神科病床中心）やハンセン病等の間の外部精度評価や遺伝子関連・染色体検査の関連事項に対するスタンスの違いが見て取れた。また、診療機能や病床規模の違いに関わらず、日常的にどここの施設でも実施されている項目が外部精度管理調査項目として望まれていることが分かった。アンケート調査参加施設中、遺伝子関連・染色体検査を実施している施設は102施設あり、そのほとんどがSARS-CoV-2核酸増幅検査と結核菌群核酸検出であったことから国立病院機構等では、日臨技主催の外部精度管理調査やメーカーサーベイで対応できることが分かった。しかしながら、パンデミック

等の有事の際に精度の高い検査データを供給する必要性があり、そのためにも外部精度管理調査を迅速に対応できるシステム構築が必要と思われた。

A. 目的

臨床検査は、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）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）が公布され、平成30年12月1日より施行されたことに伴い、検体検査を行う医療施設における制度の確保に係る責任者の設置および各標準作業書・日誌・台帳の作成等が義務化された。また、外部精度管理調査の受検等が努力義務として定められた。本研究では、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、国立障害者リハビリテーションセンター病院（これら4団体を総称し、以下「国立病院機構等」という）における外部精度管理調査受検への現状と課題、今後の展望について調査・研究を行うとともに、国立病院機構等で実施している人材育成（遺伝子関連・染色体検査の人材育成も含む）の効果を検証する。

B. 調査対象

調査対象の国立病院機構等の概要を以下に示す。

【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53,029床（令和2年10月1日現在）、職員約62,000名（令和2年1月1日現在の常勤職員数）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。病院の病床区分（診療機能）と病床規模を基に、病院の特色に応じたグループに分けられている（表）。

表) 国立病院機構 病院のグループ分け

	区 分	適 用
一般病床中心	①一般病床500床以上	一般病床が概ね87.5%以上であり、かつ一般病床数が500床以上
	②一般病床350床以上	” 350床以上
	③一般病床350床未満	” 350床未満
障害者関係病床中心	④障害者関係病床中心	障害者関係病床(重症心身障害、筋ジストロフィー、障害者施設等入院基本料算定病床)が概ね50%以上
精神科病床中心	⑤精神科病床中心	精神病床が概ね50%以上又は医療観察法運営病院
複合(その他)	⑥複合(その他)	上記以外(一般病床が概ね87.5%未満及び障害者関係病床・精神病床が概ね50%未満)

【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。

【国立ハンセン病療養所】

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. 調査期間と方法および内容

調査期間は、令和4年1月18日から令和4年2月4日とし、国立病院臨床検査技師長協議会の全国7支部を通じ、国立病院機構等の医療機関162施設に本アンケート調査依頼を発出した。今回は、アンケートの利便性を高めるため、Googleフォームを用いてWeb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WebサイトのURL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。アンケートの集計は、Googleフォームより結果をエクセル形式で抽出し、エクセルファイルから情報を抽出、図表化した。

内容は、以下の大項目に分けアンケート調査を行った。

1. 施設の基本情報
2. 外部精度管理調査について
3. 研修について

1は選択式および数値入力による回答形式で、2は選択式および数値入力、一部自由記載による回答形式とした。また、3は選択式および数値入力による回答形式とした。

また、研修については、国立病院機構等で行われた研修を調査対象とし、対象の研修および概要を以下に記す。

【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、パンデミック等の有事には、即時に対応可能な検査体制を構築す

るため、臨床検査技師においては、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ことから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部では令和2年9月15日に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指定日に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。

【SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理研修】

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止するためには、精度の高いSARS-CoV-2核酸増幅検査が必要不可欠であり、国立病院機構等の病院におけるSARS-CoV-2核酸増幅検査の精度の確保を図ることを目的とし、精度管理に関する研修が企画された。研修対象者は、国立病院機構、地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター又は国立ハンセン病療養所の臨床検査技師（定員200名）とし、令和3年8月4日（水）～5日（木）にWeb研修で実施された。

実施内容は「核酸増幅検査の精度管理の重要性」「ピペットの正確な操作と応用」「核酸増幅検査の基礎（エリア分けと必要な器具機材、核酸増幅検査の種類と反応原理、検体の取り扱いとピットフォール、精度管理）」「核酸増幅検査導入の実際（バリデーション、手順書、内部 /外部精度管理、記録）」について行われた。

【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」が行われた。

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書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である。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、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・3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。

【令和3年度 臨床検査の精度および品質確保推進研修】

平成30年に施行された改正医療法により、検体検査の精度確保の基準が明確となり、内部監査が実施されていることに伴い、検査部門における原因・現状把握および修正・是正についての的確に理解、判断できる人材を育成することを目的とし企画された。国立病院機構関東信越グループ管内病院（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も含む）に勤務する臨床検査技師（定員30名）を対象に令和3年9月17日（金）にWeb研修で実施された。研修内容は「ISO 15189について～是正処置の必要性・考え方・是正処置内容・QMSを構築する意義～」 「病理～現場に寄り添った是正の考え方・実際に発生した事例を基に～」 「生理～現場に寄り添った是正の考え方・実際に発生した事例を基に～」 「輸血～現場に寄り添った是正の考え方・実際に発生した事例を基に～」 「免疫～現場に寄り添った是正の考え方・実際に発生した事例を基に～」で、これらを通じて、研修内容の理解を図った。

D. アンケート調査の回収数および回収率

アンケート調査の回収数および回収率は、以下の通りである。

回答施設：140施設（86%）

内訳を以下に記す。

国立病院機構（以下、NHOとする）：121施設（86%）

国立高度専門医療研究センター（以下、NCとする）：7施設（88%）

国立ハンセン病療養所 11施設：（85%）

国立障害者リハビリテーションセンター病院：1施設（100%）

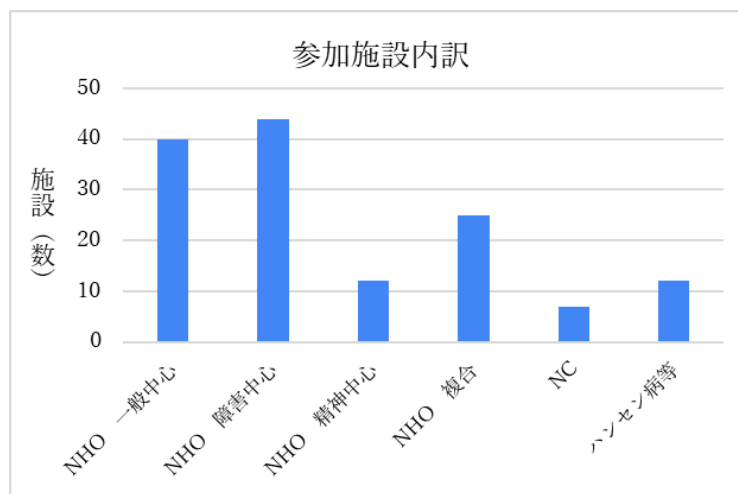
（なお、厚生労働省の施設等機関である国立ハンセン病療養所と国立障害者リハビリテーションセンター病院を合わせて、以下、ハンセン病等とする）

E. アンケート調査結果

1. 施設の基本情報

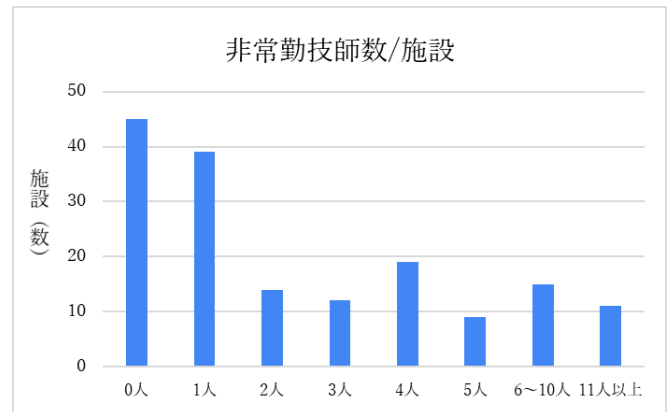
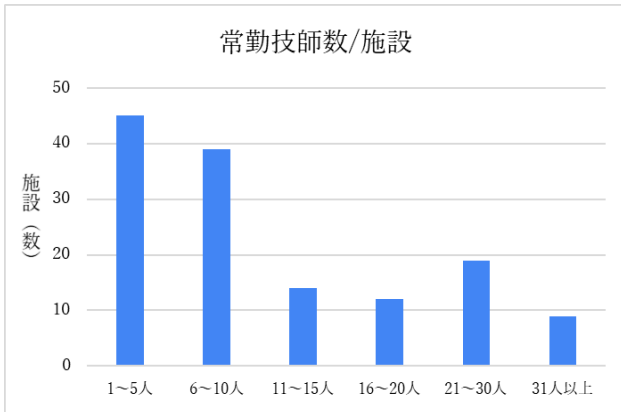
1) 参加施設内訳

NHOを病院機能別に前述の4区分に分けた。一般病床中心が40施設（28.6%）、障害者関係病床中心が44施設（31.4%）、精神科病床中心が12施設（8.6%）、複合（その他）が25施設（17.9%）であった。NCは7施設（5.0%）、ハンセン病等は12施設（8.6%）であった。



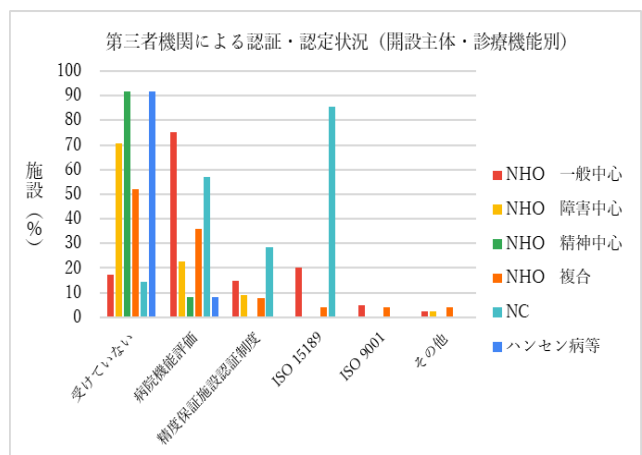
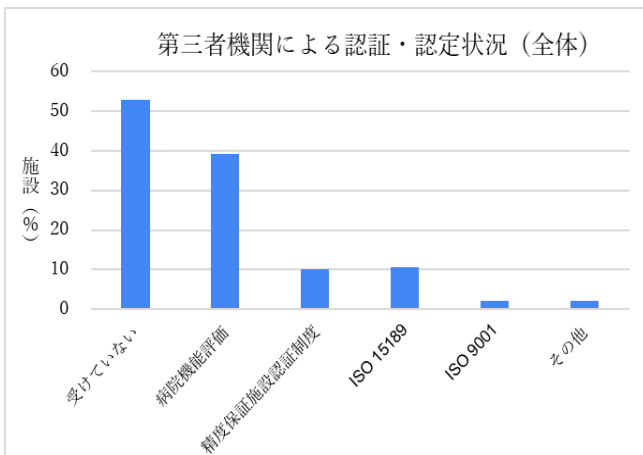
2) 施設の職員数（常勤職員、非常勤職員）

常勤職員10人以下の施設が84施設（約61%）、非常勤職員1人以下の施設が84施設（約51%）であった。



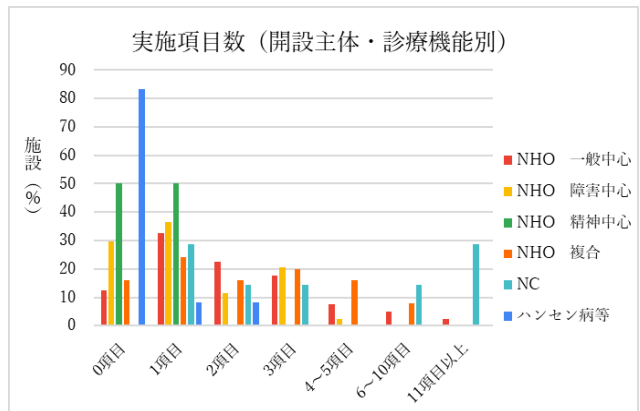
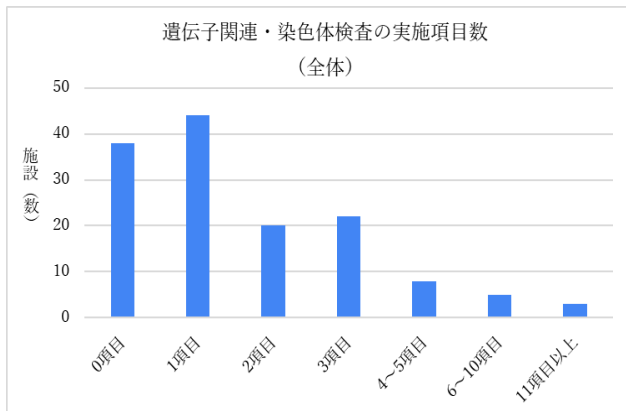
3) 第三者機関による認定・認証状況

病院機能評価、精度保証施設認証制度、ISO 15189などの第三者機関による認定・認証状況に関して選択式で尋ねた（複数回答可）。何らかの施設認定・認証等を受けている施設が全体の約47%あった。約40%の施設が病院機能評価の認定を取得し、NHO一般病床中心とNCがその割合が高かった。ISO 15189においては、全体の約11%が認定されていた。NCではその割合が高く、次いでNHO一般病床中心となった。また、全体の約53%の施設が認定・認証を受けておらず、NHOの障害者関係病床中心・精神科病床中心、ハンセン病等にその割合が高かった。



4) 遺伝子関連・染色体検査の実施状況

施設における遺伝子関連・染色体検査の実施項目数を尋ねた。1項目でも実施している施設は、102施設あり、その中で、1項目のみ実施している施設が44施設と最も多かった。全く実施していない施設は、38施設であった。実施していない施設は、ハンセン病等、NHO精神科病床中心の割合が高かった。11項目以上の施設は、NHO一般病床中心の1施設、NCの2施設であった。



また、遺伝子関連・染色体検査項目における実施項目名を尋ねた。実施施設数の多い項目は、感染症核酸検査の項目に絞られ、特にSARS-CoV-2核酸増幅検査と結核菌群核酸検出の実施数が多かった。

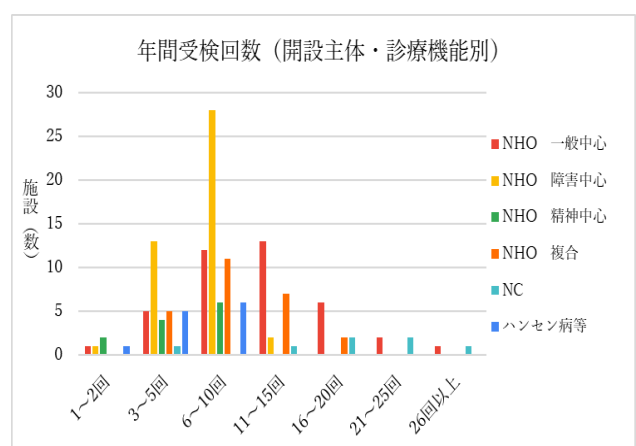
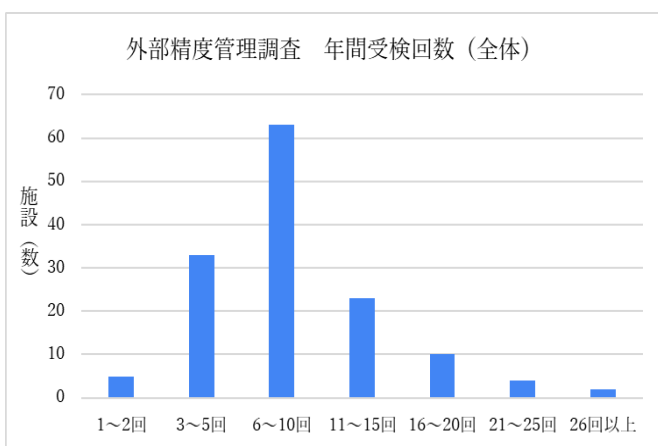
遺伝子関連・染色体検査項目における実施状況 (5施設以上が実施の項目)

項目	実施施設数	実施割合
SARS-CoV-2核酸増幅検査	118	85%
結核菌群核酸検出	66	47%
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー核酸検出	54	39%
マイコプラズマ核酸検出	10	7%
CD toxin B遺伝子検出	8	6%
結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出	7	5%

2. 外部精度管理調査について

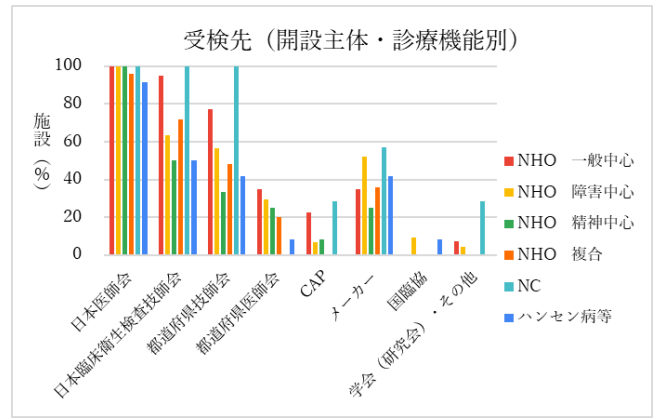
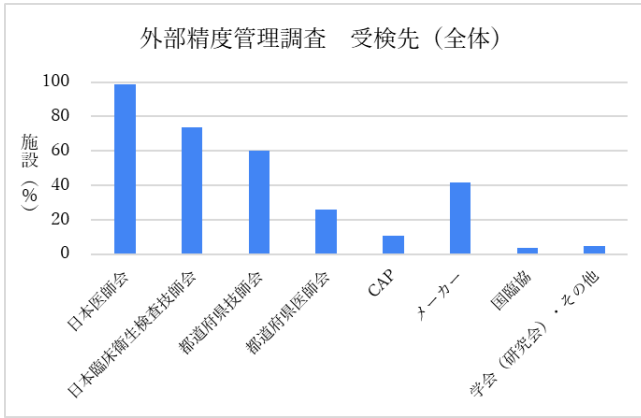
1) 年間受検回数

日本医師会主催や日本臨床衛生検査技師会 (以下、日臨技とする) 主催などの外部精度管理調査に1年間で受検した回数を尋ねた。外部精度管理調査を受検していない施設は無かった。6~10回の施設が全体の63施設 (45%) を占めており、NHO障害者関係病床中心・精神科病床中心・複合およびハンセン病等の多くの施設が該当した。NCおよびNHO一般病床中心で受検回数が多かった。



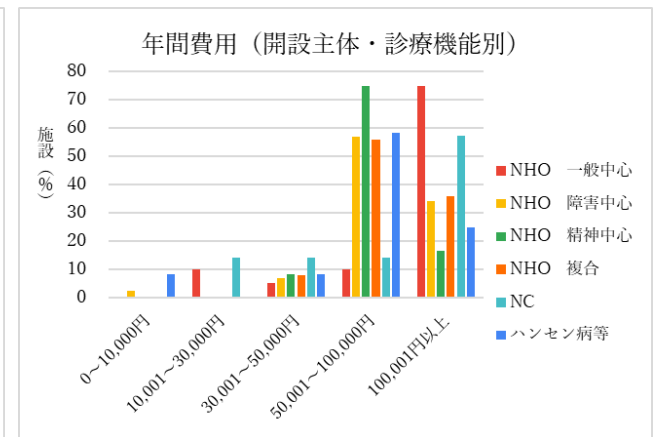
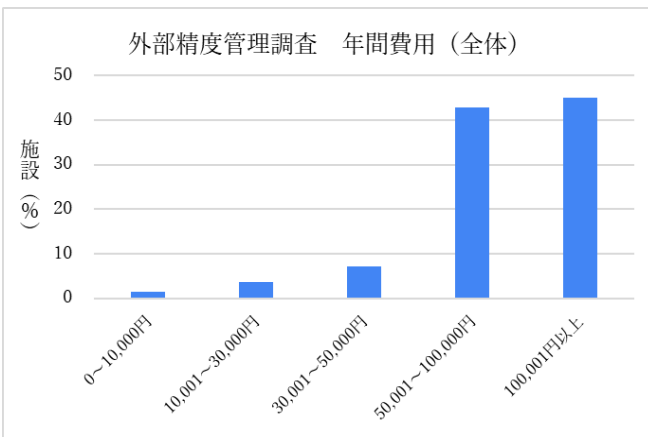
2) 主催別、受検状況

どの機関が主催する外部精度管理調査に定期的に受検しているか、選択式で尋ねた (複数回答可)。約99%の施設が日本医師会主催の外部精度管理調査を受検し、約74%の日臨技主催、60%の都道府県技師会主催の順となった。開設主体を問わず、全体の約40%でメーカーサーベイを利用していた。



3) 受検施設における年間費用

外部精度管理調査受検に対する年間費用 (合計) を選択式で尋ねた。45%の施設が100,001円以上、43%の施設が50,001～100,000円であった。NHO一般病床中心とNCにおいて100,001円以上の費用を費やしている割合が高く、その他の開設主体 (NHOにおいては診療機能) では、50,001～100,000円が最も割合が高かった。



4) 外部精度管理を希望する項目および代替え法について

施設において外部精度管理を希望する項目 (外部精度管理が必要と感じているが受検できない項目) を5項目以内に絞り、項目名を尋ねた。42施設 (全体の30%) より82項目の回答を得た。複数施設より上がった項目を表1に示す。その項目を実施している施設数を「実施施設数」、調査施設 (実施有無の照会ができなかった国立障害者リハビリテーションセンター病院を除く139施設) 中で、その項目を実施している割合を「実施割合」、その項目を希望した施設数を「希望施設数」、希望施設数を実施施設数で除したものを「必要度」として標記した。複数施設から上がった項目は、日常的に施設規模を問わず実施されている項目が多かった。また、感染症POCT検査項目 (インフルエンザ抗原、レジオネラ尿中抗原等) を希望した施設が散見された。

また、回答のあった42施設に代替え法を実施しているか尋ねた。24施設から回答があり、実施している項目は55項目であった。主な項目を表1に示した。代替え法の具体的な方法を選択式 (複数回答可) で尋ねた。“残余検体 (盲試料) による反復検査”と回答した施設が約42%、“施設間での盲試料の交換 (クロスチェック)”が約38%と続いた (表2)。

代替え法を実施している24施設に協力機関を尋ね、5施設が“協力施設あり”と回答した。協力先としては、衛生検査所等の民間検査機関が多かった (表3)。

表1) 外部精度管理を希望する項目（複数施設希望項目）

項目	実施施設数	実施割合	希望施設数	必要度	代替え法
血小板凝集能	10	7%	2	20%	○
FT3	106	76%	2	2%	○
メトトレキサート	24	17%	2	8%	○
IgE	46	33%	2	4%	○
ProGRP	34	24%	2	6%	○
シフラ	45	32%	2	4%	○
NCC-ST-439	2	1%	2	100%	○
β-Dグルカン	21	15%	2	10%	○
SARS-CoV-2核酸増幅検査	118	85%	4	3%	
SARS-CoV-2 抗原定量	29	21%	2	7%	○
プロカルシトニン	51	37%	3	6%	○
CD toxin B遺伝子検出	8	6%	3	38%	○
インフルエンザ抗原	130	94%	2	2%	○
血沈	119	86%	5	4%	
尿浸透圧	51	37%	2	4%	
アンモニア	123	88%	2	2%	
血液ガス	129	93%	2	2%	
NAG	20	14%	2	10%	○
NT-proBNP	36	26%	3	8%	○
BNP	89	64%	4	4%	○
心筋トロポニンT	98	71%	2	2%	
免疫染色	68	49%	2	3%	○

表2) 代替え法の方法

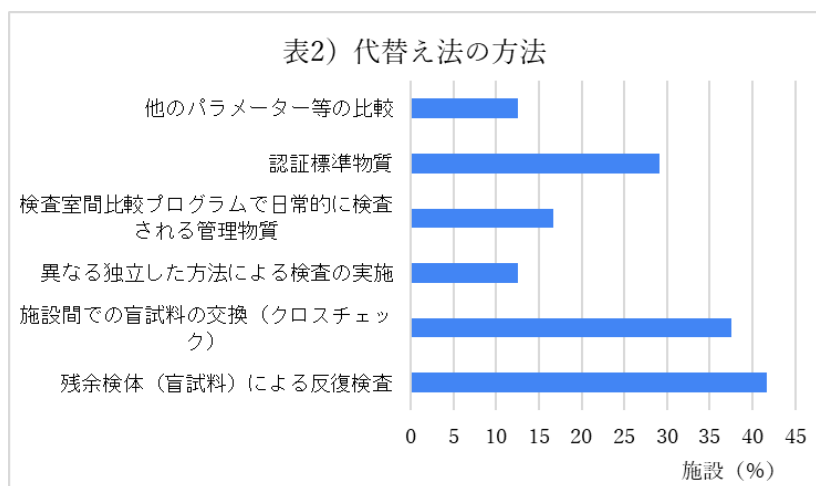


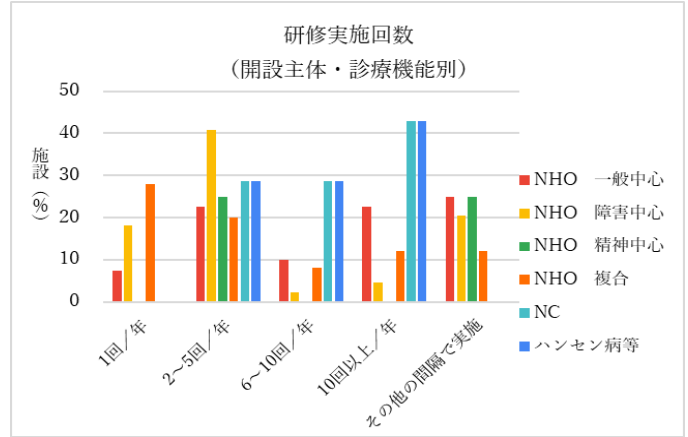
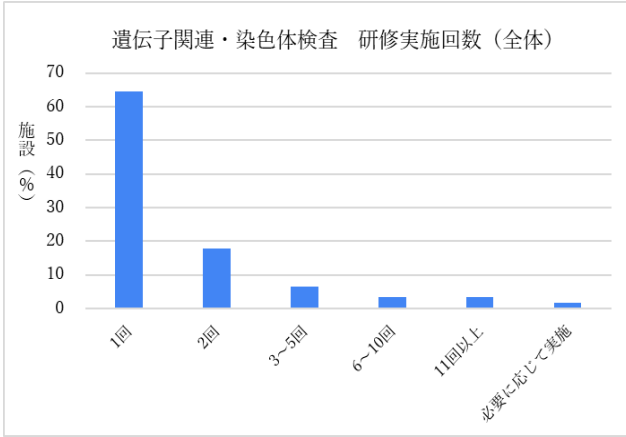
表3)

自施設	協力施設			
	NHO	NC	民間検査機関 (衛生検査所等)	NHO、NC、ハンセン病 以外の医療機関
NHO 一般中心	0	0	2	1
NHO 障害中心	0	0	0	0
NHO 精神中心	0	0	0	0
NHO 複合	1	0	1	0
NC	1	1	2	0
ハンセン病等	0	0	0	0

3. 研修について

1) 研修実施状況

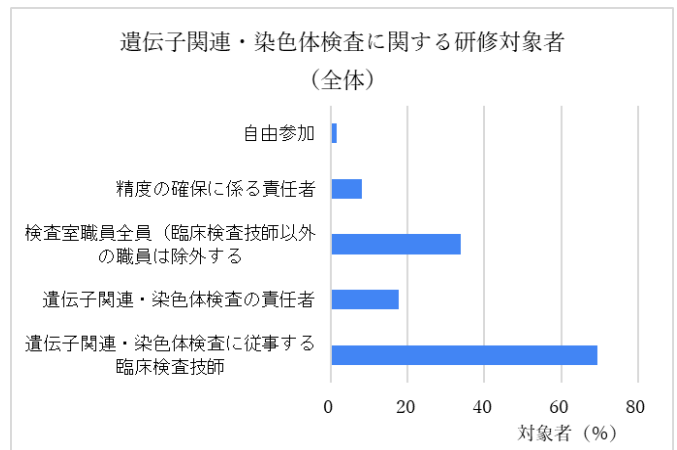
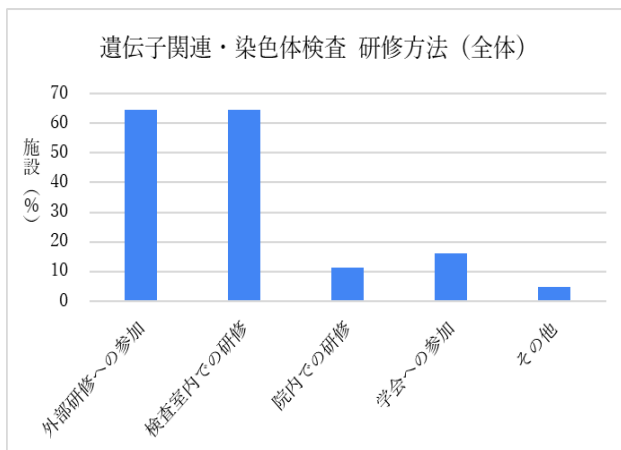
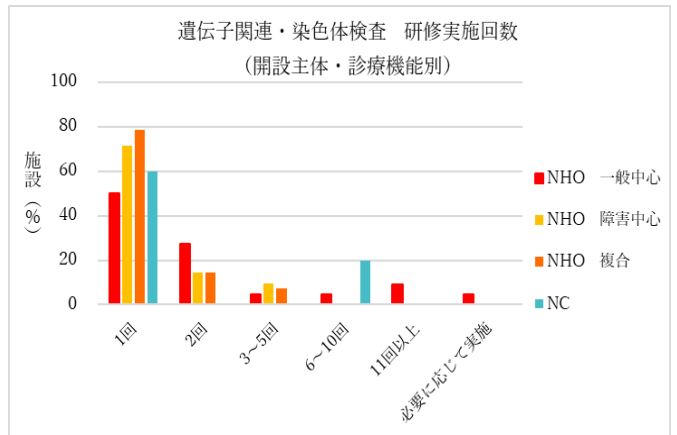
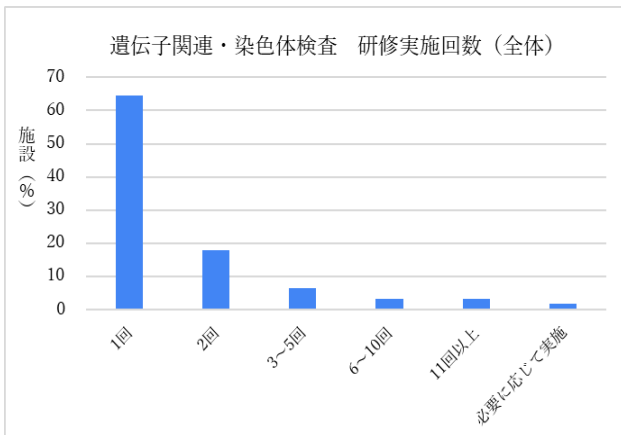
各施設において、職員に対して検査業務を適切に行うために必要な研修の実施回数を選択式にて尋ね、113施設から回答を得た。年間2～5回行っている施設が約28%と最も多かった。年間10回以上行っている施設の割合は、NCおよびハンセン病等に多かった。



2) 遺伝子関連・染色体検査に関する研修について

遺伝子関連・染色体検査に関する研修の回数、対象者、方法を選択式および数値入力にて尋ね、60施設から回答を得た。研修対象者と研修方法は、複数回答可とした。

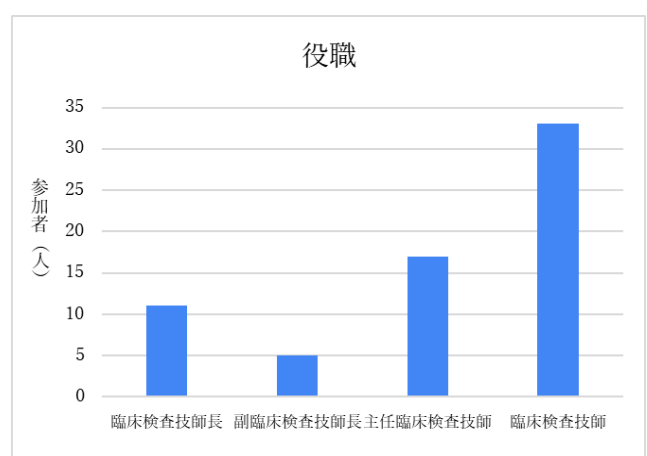
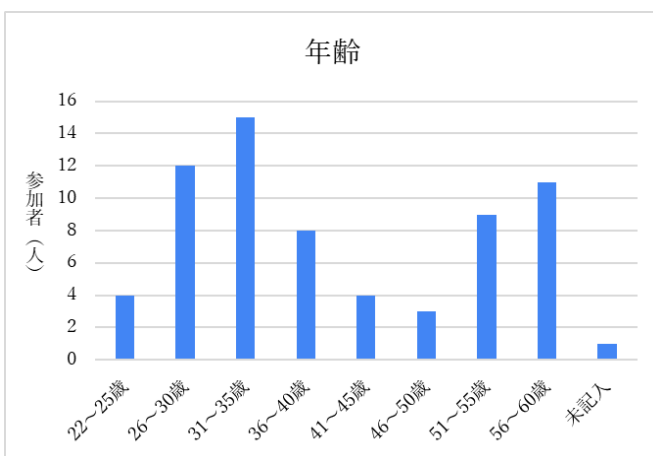
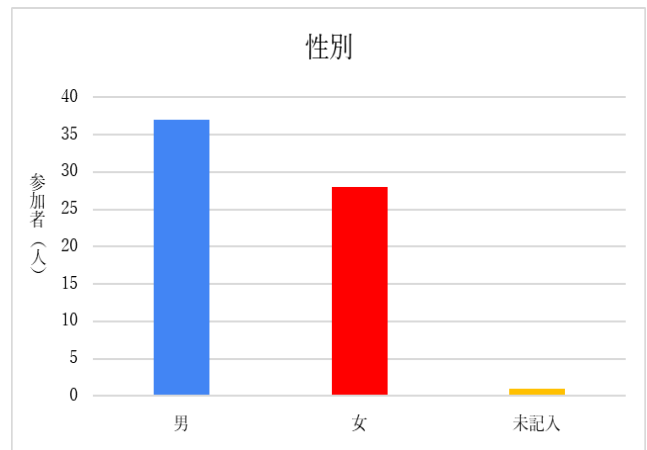
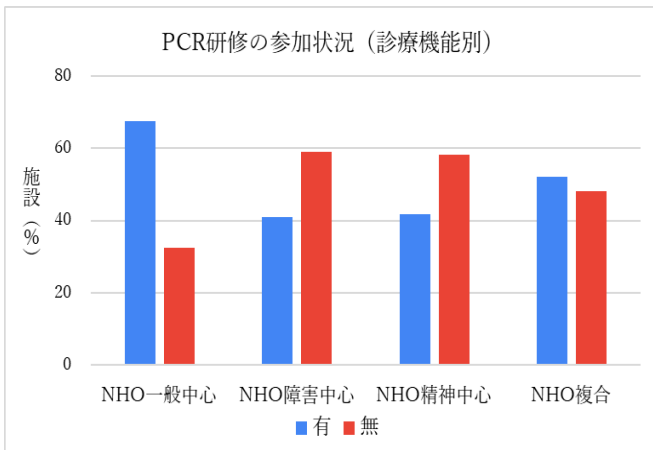
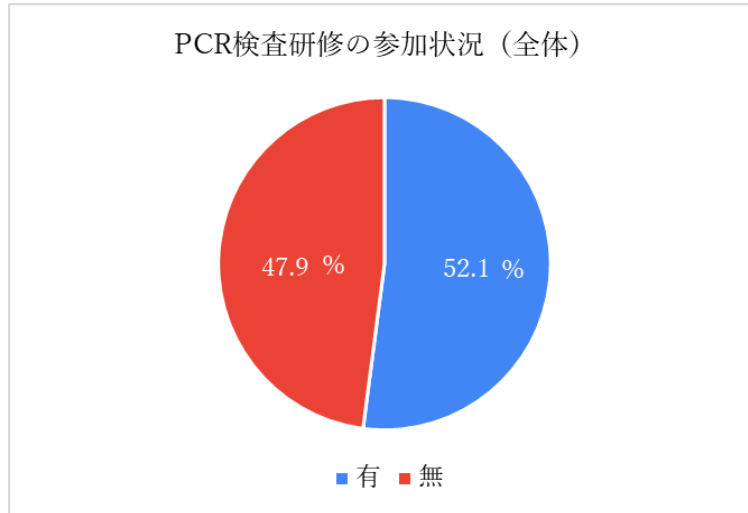
研修回数は、年間1回開催している施設が約65%と最も多かった。研修対象者は、「遺伝子関連・染色体検査に従事する臨床検査技師」が約70%と最も多かった。研修方法は、「外部研修への参加」「検査室内での研修」がそれぞれ約65%と最も多かった。



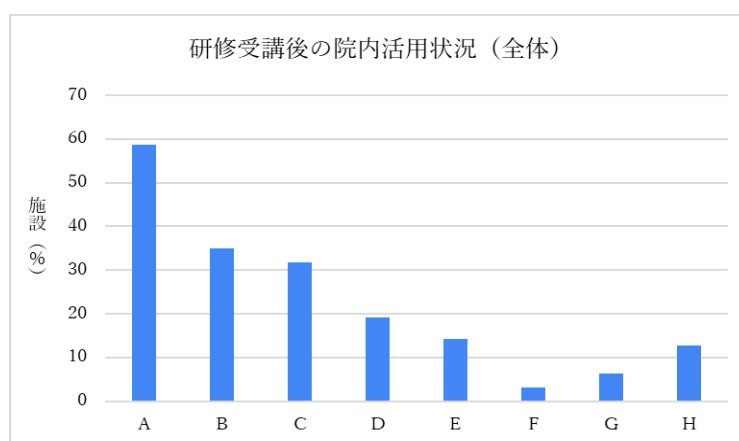
3) 「PCR検査研修」について

「PCR検査研修」への参加の有無、受講者情報（年齢、性別、役職）について選択式、数値入力にて尋ねた。

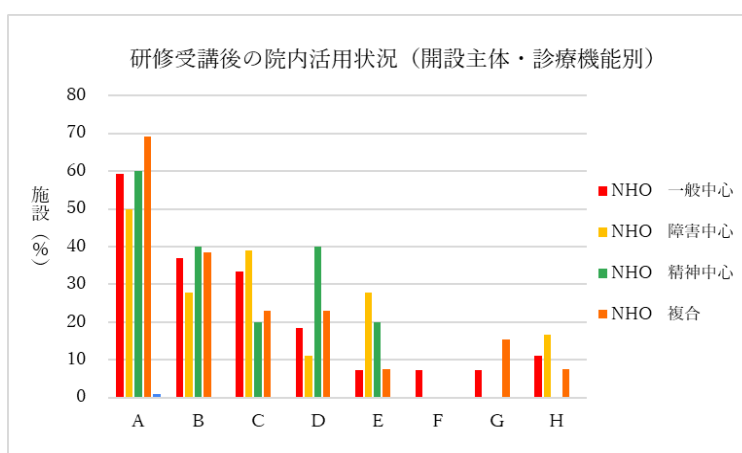
全施設の47.9%（63施設）が研修に参加していた。NHO一般病床中心においては、約68%の施設が参加していた。研修参加者は、総数66人であった。女性の参加が男性を上回り、35歳以下の参加者が多かったが、51歳以上の年齢層のも19人参加していた。役職は、臨床検査技師が多かった。



また、研修後の活用状況を選択式（複数回答可）にて尋ねた。「施設内でPCR従事者が増加した」が約58%と最も多く、次いで「外部精度管理調査を受検した」と回答した施設が多かった。



A	施設内でPCR従事者が増加した
B	外部精度管理調査を受検した
C	標準作業書等の見直しを行った
D	精度管理の方法を見直した
E	検査室内で研修発表を実施した
F	院内（医師や看護師等）で研修発表をした
G	院内（医師や看護師等）にトピックスとして情報提供した
H	特に変更等は行っていない



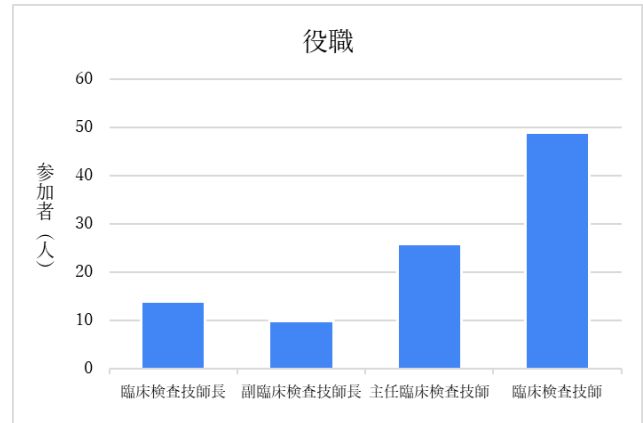
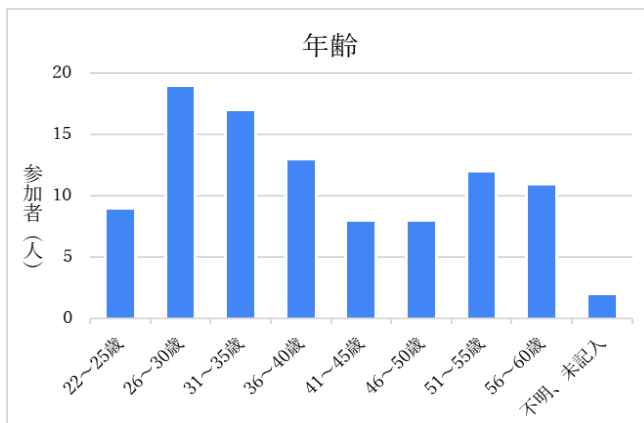
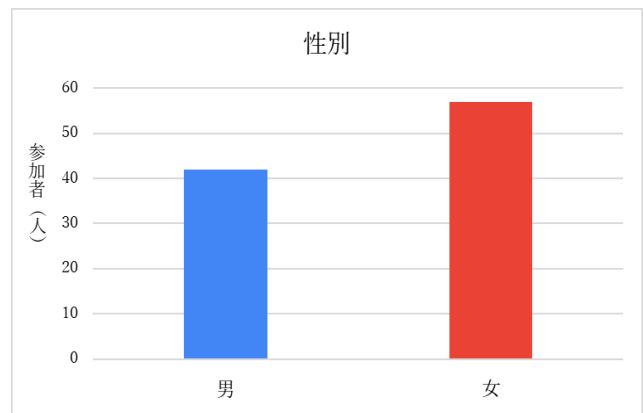
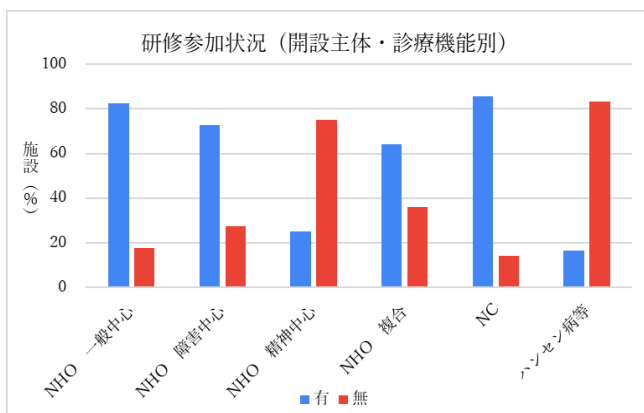
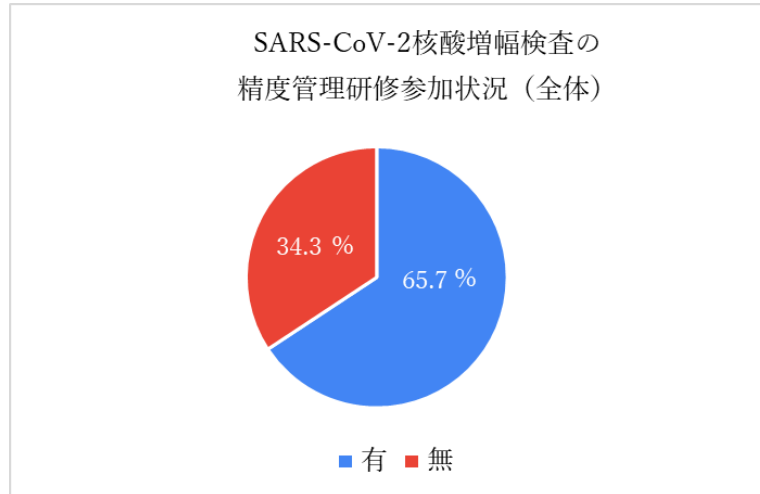
A	施設内でPCR従事者が増加した
B	外部精度管理調査を受検した
C	標準作業書等の見直しを行った
D	精度管理の方法を見直した
E	検査室内で研修発表を実施した
F	院内（医師や看護師等）で研修発表をした
G	院内（医師や看護師等）にトピックスとして情報提供した
H	特に変更等は行っていない

4) 「SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理研修」について

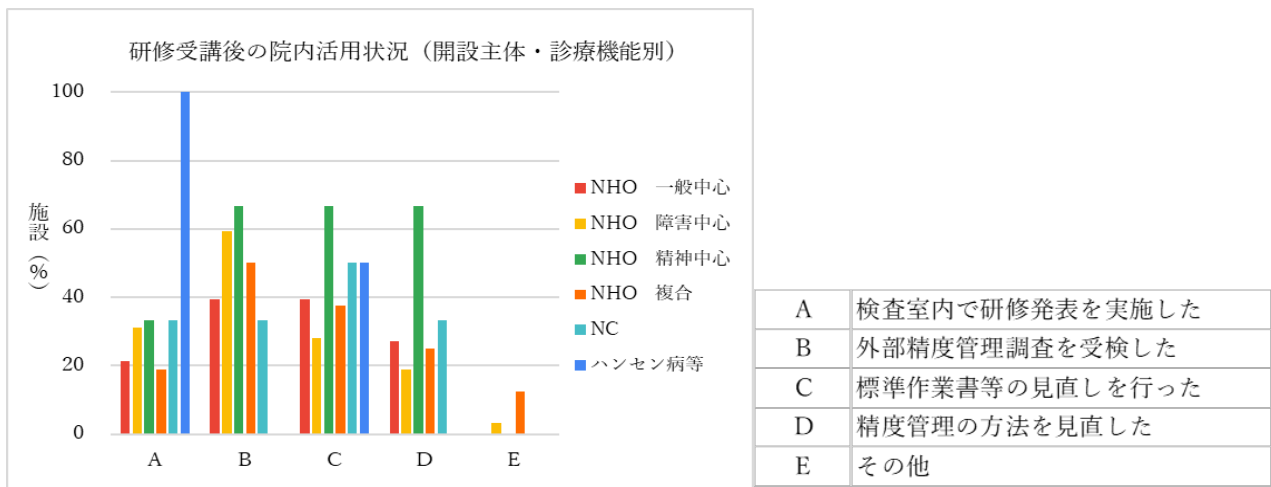
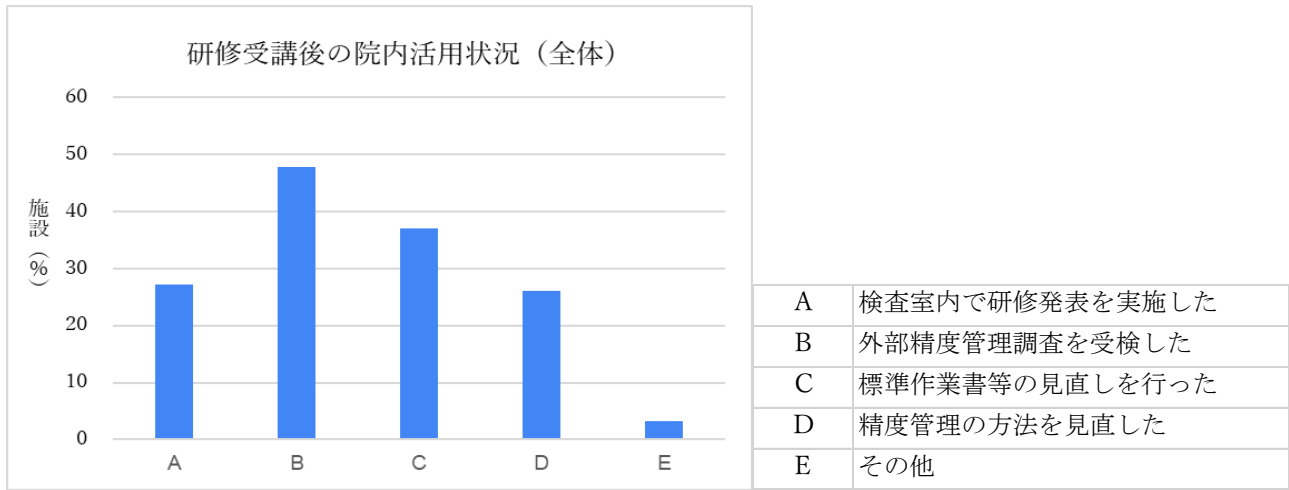
「SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理研修」への参加の有無、受講者情報（年齢、性別、役職）について選択式、数値入力にて尋ねた。

全施設の65.7%（92施設）が研修に参加していた。NHO精神科病床中心とハンセン病等で参加が少な

かった。研修参加者は、総数99人であった。女性の参加が男性を上回り、40歳以下の臨床検査技師が多かった。



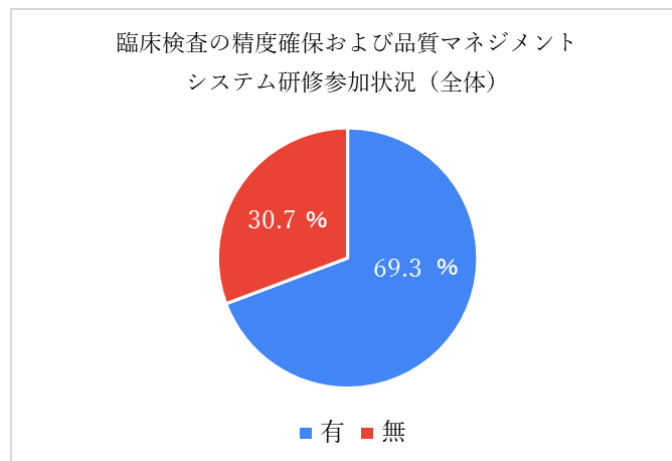
また、研修後の活用状況を選択式（複数回答可）にて尋ねた。「外部精度管理調査を受検した」が約48%と最も多く、次いで「標準作業書等の見直しを行った」と回答した施設が多かった。

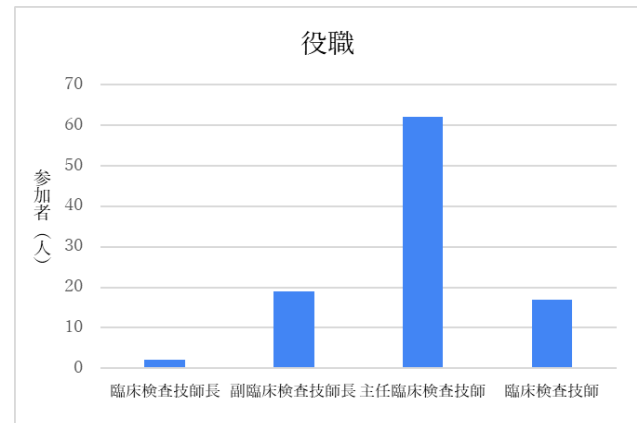
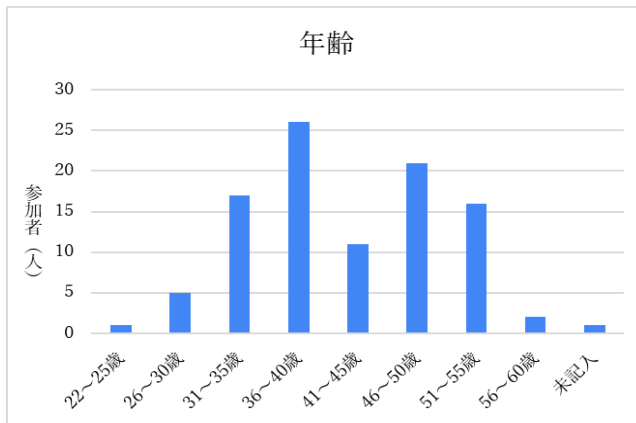
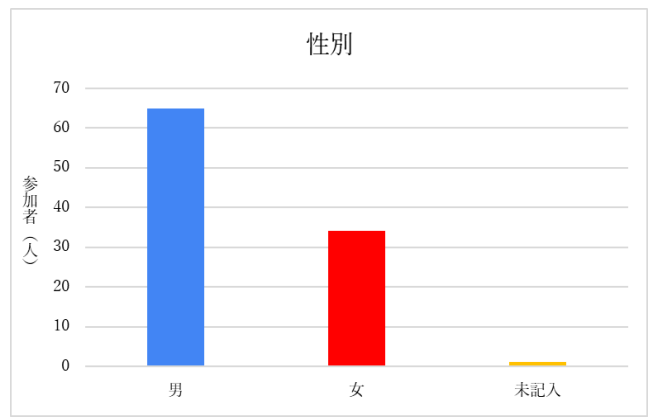
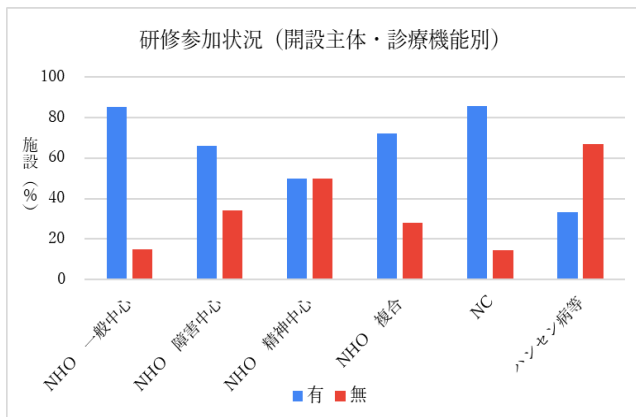


5) 「臨床検査の精度確保および品質マネジメントシステム研修」について

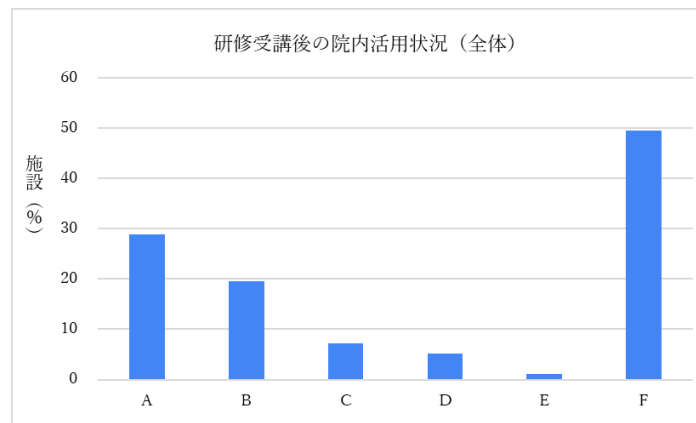
「臨床検査の精度確保および品質マネジメントシステム研修」への参加の有無、受講者情報（年齢、性別、役職）について選択式、数値入力で尋ねた。

全施設の69.3%（97施設）が研修に参加していた。NHO一般病床中心およびNCで参加割合が高かった。研修参加者は、総数100人であった。男性の参加が女性を上回り、36～40歳および46～50歳の参加者が多かった。また、主任臨床検査技師の参加が多かった。

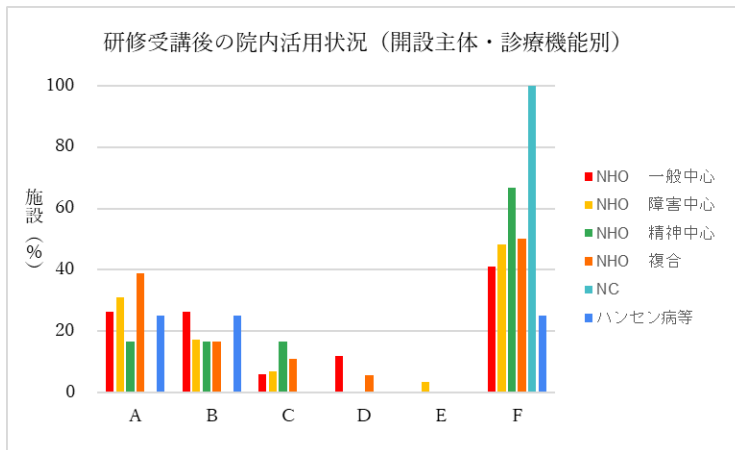




また、研修後の活用状況を選択式（複数回答可）で尋ねた。「特に変更等は行っていない」が約50%と最も多く、次いで「検査室内で研修発表を行った」と回答した施設が続いた。回答を寄せたNCの全施設が「特に変更等は行っていない」と回答し、NHO精神科病床中心も約67%も「特に変更等は行っていない」と回答した。



A	検査室内で研修発表を実施した
B	内部監査を開始した
C	是正処置手順書を作成した
D	是正処置報告書が増加した
E	院内（医師や看護師等）にトピックスとして情報提供した
F	特に変更等は行っていない

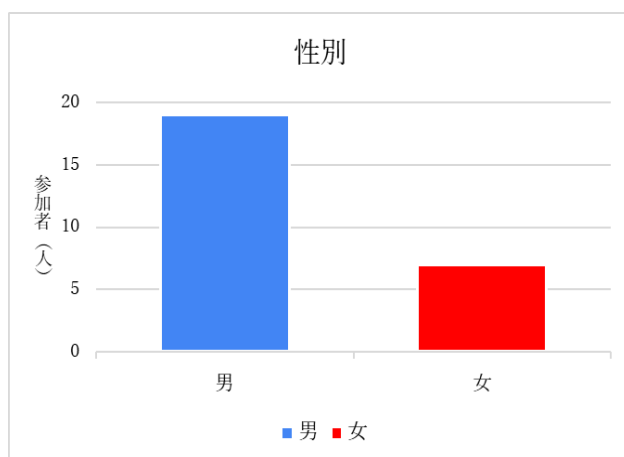
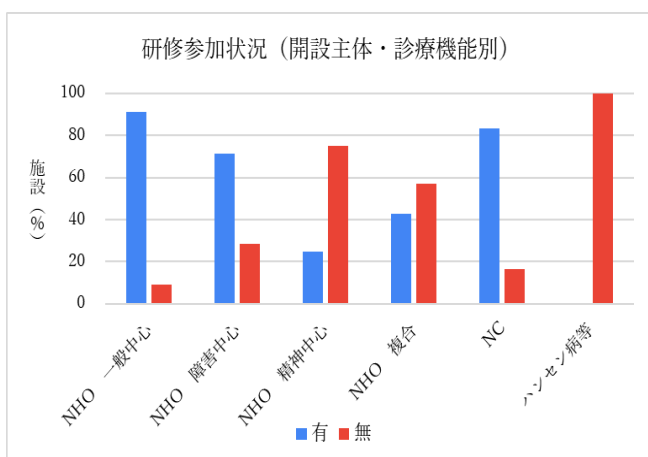
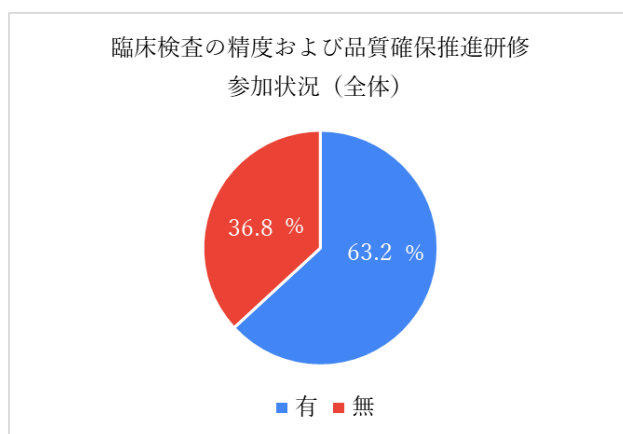


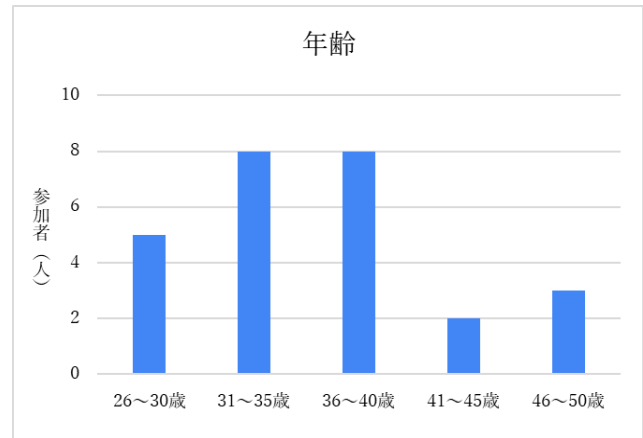
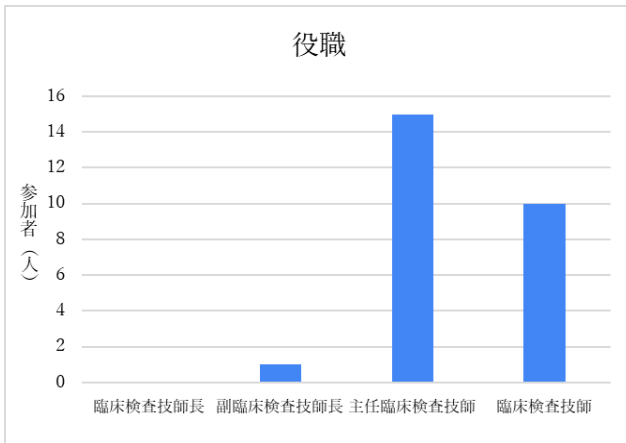
A	検査室内で研修発表を実施した
B	内部監査を開始した
C	是正処置手順書を作成した
D	是正処置報告書が増加した
E	院内（医師や看護師等）にトピックスとして情報提供した
F	特に変更等は行っていない

6) 「令和3年度 臨床検査の精度および品質確保推進研修」について

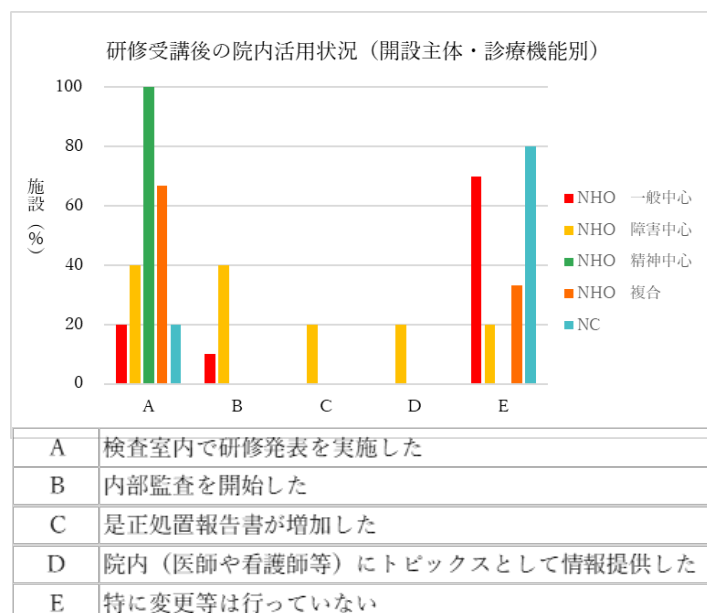
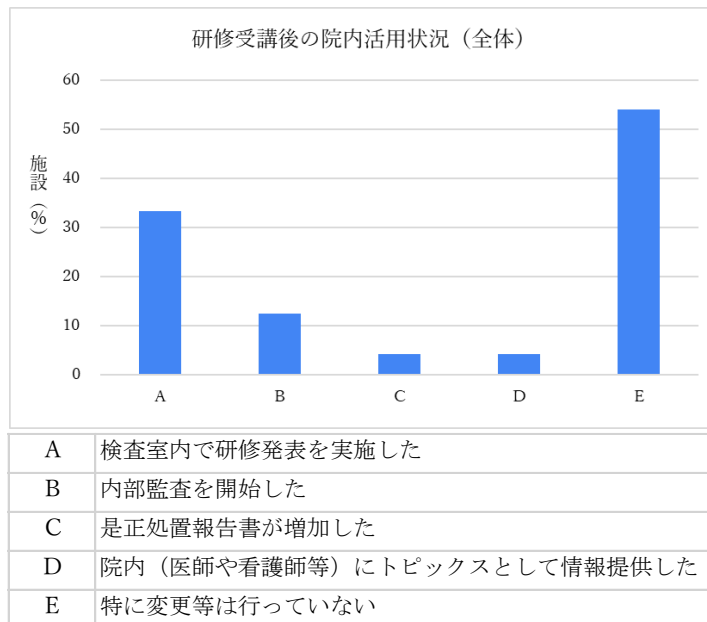
「令和3年度 臨床検査の精度確保および品質マネジメントシステム研修」への参加の有無、受講者情報（年齢、性別、役職）について選択式、数値入力で尋ねた。

全施設の63.2%（24施設）が研修に参加していた。NHO一般病床中心、NHO障害病床中心およびNCで参加割合が高かったが、NHO精神科病床中心およびハンセン病等では低かった。研修参加者は、総数26人であった。男性の参加が女性を上回り、40歳以下の参加が多かった。また、主任臨床検査技師の参加が多かった。





また、研修後の活用状況を選択式（複数回答可）で尋ねた。「特に変更等に行っていない」が約54%と最も多く、次いで「検査室内で研修発表を行った」と回答した施設が続いた。NHO一般病床中心およびNCで「特に変更等に行っていない」と回答した施設が多かった。参加したすべてのNHO精神科病床中心が「検査室内で研修発表を行った」と回答した。



H. 考察とまとめ

今回のアンケート調査では、国立病院機構等の医療機関162施設に依頼し、全国140施設から回答を得た（回収率：86%）。NHOにおいては、一般病床中心、障害者関係病床中心、精神科病床中心、複合（その他）と様々な診療区分の施設が存在すること、更に一般病床中心では、500床以上、350～500未満、350床未満と病院の規模も異なること、NCのように高度先駆的医療・研究を担う施設やハンセン病療養所も対象施設に含まれていること、技師数も5人以下の施設から50人以上の施設と幅広いこと等、様々な業態の施設からなるデータが得られたことや全国規模での調査であることを考え合わせ、本アンケート調査の結果は、業態ごとの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。

第三者機関による認定・認証の取得状況であるが、施設認定・認証などを全く受けていない施設が全体の半数であった。また、認証・認定を取得している施設の中では、病院機能評価を取得している施設が最も多かった。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とISO 15189がそれぞれ約10%ずつであった。これらは、NHO一般病床中心とNCにおける認証率が高く、特にISO 15189においては、その傾向が強かった。ISO 15189の認定を受けた施設は、特定機能病院や500床以上の一般病床中心の施設であった。認定・認証を全く取得していない施設では、NHO障害者関係病床中心・精神科病床中心、ハンセン病等にその割合が高かった。病院機能と取得の必要性や取得までの人員面（人手や人材等）、資金面（取得費用や維持費用等）等のハードルの高さ起因すると考えられた。

施設における遺伝子関連・染色体検査の実施項目数および項目名を尋ねた。1項目のみ実施している施設が最も多かった。NHOは結核病床を有する施設が多いため、結核菌群を含む抗酸菌の核酸増幅検査を実施している施設が多いこと、およびSARS-CoV-2核酸増幅検査の普及がこの項目数の内訳と考えられた。全体の1/4の施設は遺伝子関連・染色体検査を実施しておらず、ハンセン病等、NHO精神科病床中心の割合が高かった。11項目以上の実施している施設は、NHO一般病床中心とNCに限られた。

外部精度管理調査については、年間6～10回受検している施設が全体の半数近くを占めており、NHO障害者関係病床中心・精神科病床中心・複合およびハンセン病等の多くの施設がここに当てはまった。21回以上では、NHO一般病床中心とNCに限られていた。受検先は、日本医師会主催、日臨技主催の順となったが、メーカーサーベイを40%の施設が利用しており、国立病院機構等において、メーカーサーベイも外部精度管理調査の重要な受け皿になっていると考えられた。

施設において外部精度管理を希望する項目（外部精度管理を必要と感じているが受検できない項目）の項目名を尋ね、42施設（全体の30%）より82項目の回答を得た。複数施設から上がった項目は、日常的に施設規模を問わず実施されている項目が多かった。それ以外の項目に関しては、実施施設数は多いものの必要度は必ずしも高くなかった。また、70%の施設から項目名の回答が得られなかったことも合わせて考えると国立病院機構等において、外部精度管理の項目に関しては、概ね満足していると考えられ、前述の通り、遺伝子関連・染色体検査の中でもSARS-CoV-2核酸増幅検査と結核菌群核酸検出の実施施設が多いことも考慮すると、日臨技主催の外部精度管理調査やメーカーサーベイなどで対応できることが分かった。項目の回答があった42施設に、代替え法実施の有無と、実施項目を尋ね、24施設から55項目の回答を得た。代替え法の内容は、“残余検体（盲試料）による反復検査”と“施設間での盲試料の交換（クロスチェック）”が多かった。24施設に協力機関を尋ね、5施設が“協力施設あり”と回答した。協力先としては、衛生検査所等の民間検査機関が多かった。

次いで、国立病院機構等における人材育成とその効果について検証した。検査業務を適切に行うために必要な研修の実施状況を探ったところ、年間2～5回行っている施設が最も多かった。さらに遺伝子関連・染色体検査に関する研修の実施状況を探った。研修回数は、年間1回開催している施設が約65%と最も多かった。研修対象者は、遺伝子関連・染色体検査に従事する臨床検査技師が最も多かった。研修方法は、“外部研修への参加”と“検査室内での研修”が多かった。

「PCR検査研修」では、全施設の約48%が参加していた。研修後の活用状況として“施設内でPCR従事者が増加した”と回答した施設が多かったが、研修の時期がSARS-CoV-2核酸増幅検査の体制作りが進み出した時期であったため、既存の施設は、更なる人員確保、新規の施設はPCR検査の立ち上げのために参加したと思われた。研修参加者は、女性が男性を上回り、35歳以下の臨床検査技師が多かった。国立病院機構等の年齢と性別構成の特徴が反映されたものと考えられ、実務担当者が多く参加したことが伺えた。

「SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理研修」では、全施設の約66%が参加していたが、NHO精神科病床中心とハンセン病等で参加が少なかった。研修参加者の傾向は、概ね「PCR検査研修」と同じであり、実務担当者が多く参加したことが伺えた。研修後の活用状況は、“外部精度管理調査の受検”が最も多く、この研修後の2021年11月に行われた、厚生労働省事業「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」参加の際に活用されたと思われた。次いで“標準作業書等の見直し”に活用した施設が多かったことから、「PCR検査研修」と「SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理研修」が、短期間でのSARS-CoV-2核酸増幅検査の体制作りに加え、精度管理の意識づけに特に有益であったと考えられた。

「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」および「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」は、それぞれ対象施設の約69%、約63%が参加していた。どちらもNHO一般病床中心およびNCで参加割合が高かった。主任臨床検査技師の参加が多く、実際に精度確保を担う立場の人達の参加であった。また、研修後の活用状況は、“特に変更等は行っていない”が約50%と最も多かった。回答を寄せたNCの全施設が“特に変更等は行っていない”と回答したが、既にISO 15189の認定を受けており、研修で学んだ内容も既に施設内では実践済みのためと考えられた。また、“検査室内で研修発表を行った”と回答した施設が続き、研修内容をフィードバックする姿勢が見て取れた。

今回のアンケート調査からNCとNHO一般病床中心（特に500床以上）の施設とその他のNHO施設（特にNHO精神科病床中心）やハンセン病等の間の外部精度評価や遺伝子関連・染色体検査の関連事項に対するスタンスの違いが見て取れた。また、診療機能や病床規模の違いに関わらず、日常的にどこの施設でも実施されている項目が外部精度管理調査項目として望まれていることが分かった。アンケート調査参加施設中、遺伝子関連・染色体検査を実施している施設は102施設あり、そのほとんどがSARS-CoV-2核酸増幅検査と結核菌群核酸検出であったことから、国立病院機構等では日臨技主催の外部精度管理調査やメーカーサーベイで対応できることが分かった。しかしながら、パンデミック等の有事の際に精度の高い検査データを供給する必要性があり、そのためにも外部精度管理調査を迅速に対応できるシステム構築が必要と思われた。