

検体検査の分類の 見直しについて

現行の検体検査の分類について

現行の検体検査の分類について

- 臨床検査技師等に関する法律及び医療法施行令上、検体検査の分類は、**微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査**の6分類と定義されている。

・臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）
（定義）

第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

- これに基づき、臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則において、一次分類と二次分類が定められている。

臨検法施行規則・医療法施行規則【現行分類】	
一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査、薬剤感受性検査、病原体遺伝子検査
血清学的検査	血清学検査、免疫学検査
血液学的検査	血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査、細胞性免疫検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）
病理学的検査	病理組織検査、免疫組織化学検査、細胞検査、分子病理学的検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査
生化学的検査	生化学検査、尿・糞便等一般検査

現行の検体検査の分類における課題について

現行の検体検査の分類における課題①

- 臨床検査技師等に関する法律及び医療法施行令上、検体検査の分類は、**微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査**の6分類と定義されている。
- 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（座長：福井次矢 聖路加国際病院院長）において、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには「**諸外国と同様の水準を満たすことが必要**」とされている中、現行の検体検査の分類には、以下のような課題がある。

- ① 遺伝子関連検査を含む検体検査を実施する施設における、質保証の国際的基準であるISO15189等と臨検法等における検査分類が一致しないなど、**法令上の検査分類が検査の現状と合っていない**。

具体例

臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は、ISO15189においては大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。

遺伝子関連検査は、検体検査6分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設けることが必要。

- ② 遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に解析するプロテオーム解析など、分子レベルの検査技術の研究の進展により、今後新たな検査が生じる可能性があるため、**検査分類を柔軟かつ迅速に整備できるようにする必要がある**。

現行の検体検査の分類における課題②

現在の検査分類は、①国際的基準の分類で下位分類であるものが上位分類となっているほか、②遺伝子関連検査は3分類にまたがっており、検査室の面積等において、不具合が生じている。

臨検法施行規則・医療法施行規則【現行分類】	
一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査
※「血清学的検査」は「免疫学検査」の下位分類として取り扱うことが一般的	
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査 生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査
※「寄生虫学的検査」は「尿・糞便等一般検査」の下位分類として取り扱われ「尿・糞便等一般検査」を一次分類とすることが一般的	
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

国際的基準と分類方法が異なる

遺伝子関連検査は3分類にまたがっている

全ての検査を実施するためには3分野分の面積や医師・臨床検査技師が必要

臨検法 別表【参考】遺伝子関連検査を実施した場合の登録基準

衛生検査所が実施する検査分類の数	面積	医師 又は 臨床検査技師
一の検査をする衛生検査所	20平方メートル	1人
二の検査をする衛生検査所	30平方メートル	2人
三の検査をする衛生検査所	40平方メートル	2人

検体検査の分類に関する法改正の内容と 見直しの方向性について


改正法の内容（検体検査の分類関係）

改正内容

医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟かつ迅速に見直すことができるよう、**検体検査の分類を省令委任**とする。

○臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）（抄）

改正後	改正前
<p>（定義） 第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、<u>人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの</u>（以下「検体検査」という。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。</p>	<p>（定義） 第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、<u>微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査</u>及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。</p>

 **臨床検査技師等に関する法律施行規則において、検体検査の分類を定めることが必要。**

検体検査の分類に関するその他の規定①

衛生検査所の登録基準



衛生検査所の登録基準として臨検法の別表に掲げる検体検査の分類の見直しが必要。

○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）（抄）
（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。
- 二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。
- 三～九 （略）
- 十 別表第四の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、一人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。
- 十一～十七 （略）

2 （略）

別表第一
（第十二
条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器
	病原体遺伝子検査	（略）
血清学的検査	（略）	（略）
血液学的検査	（略）	（略）
病理学的検査	（略）	（略）
寄生虫学的検査	（略）	（略）
生化学的検査	（略）	（略）

別表第二
（第十二
条関係）

一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
（以下略）	（以下略）

別表第四
（第十二
条関係）

一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
（以下略）	（以下略）

検体検査の分類に関するその他の規定②

院内業務委託（ブランチラボ）の委託基準



衛生検査所の登録基準に併せて、別表に掲げる検体検査の分類の見直しが必要。

○改正後の医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第十五条の三 病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の登録を受けた衛生検査所の開設者
- 二 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であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

2 (略)

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

第九条の八 法第十五条の二（※改正後：法第十五条の三）の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一～三 (略)
- 四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

五～七 (略)

2 (略)

別表第一の二
（第九条の八
関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器
	病原体遺伝子検査	(略)
血清学的検査	(略)	(略)
血液学的検査	(略)	(略)
病理学的検査	(略)	(略)
寄生虫学的検査	(略)	(略)
生化学的検査	(略)	(略)

検体検査の分類（一次分類）の検討について

検体検査の分類（一次分類）について

研究班報告の要約

※平成28年度厚生労働科学研究事業「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」（研究代表者:矢富裕）

臨検法の一次分類（大分類）は臨検法制定当初（昭和33年）のものであり、遺伝子関連検査等がこの分類に含まれていない一方、寄生虫学的検査が単独で一次分類に含まれており、また、他の分類においても、現状の科学的な検体検査分類と一致していない。

以上を踏まえ、新たな一次分類として、「遺伝子関連検査・染色体検査」、「尿・糞便等一般検査」（この中に寄生虫検査を含める）、「免疫学的検査」を設定することが適当。※分類名は報告書別表より。

対応方針（案）

研究班報告を踏まえ、検体検査の分類（一次分類）については次のとおり整理してはどうか。

現行の一次分類(6分類)		一次分類案(7分類)
微生物学的検査		微生物学的検査
血清学的検査	→	免疫学的検査(名称変更)
血液学的検査		血液学的検査
病理学的検査		病理学的検査
寄生虫学的検査	→	(削除)
生化学的検査		生化学的検査
		尿・糞便等一般検査(新設)
		遺伝子関連検査・染色体検査(新設)

(整理の理由)

- 「血清学的検査」については、下位分類として血清学検査と免疫学検査を含むものであるが、疾患構造の変化等により、アレルギー検査等の免疫学検査の概念が拡大していることから、「免疫学的検査」へ名称変更
- 「寄生虫学的検査」については、ISO15189の認定における分類において「尿・糞便等検査」の下位分類として取り扱われているため、「尿・糞便等一般検査」を新設し、それに伴い削除
- ① 現在、3分類にまたがっている遺伝子関連検査について、ゲノム情報を用いること等の特性に合わせた合理的な構造設備等の基準を設けること、
② 染色体検査については、ヒトゲノム情報を対象とし、測定に遺伝子関連の分析手法を用いること等の特性を加味し、遺伝子関連検査と同基準とすることを目的として、
現行の分類からこれらの検査を抜き出した新たな一次分類として「遺伝子関連検査・染色体検査」を新設

検体検査の分類（二次分類）の検討について

検討事項

- 検体検査の分類（一次分類）の見直しに伴い、二次分類についても、衛生検査所の登録基準として必要な機器・設備・備品や、ブランチラボにおいて備えるべき機器を定めるための詳細区分として見直す必要がある。

なお、二次分類の検査の内容に応じた機器等については、衛生検査所の登録基準等を検討する際に併せて検討することとする。

検体検査の分類（二次分類）について（病理検体を用いる体細胞遺伝子検査以外）①

○ 二次分類については、研究班の中で、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査以外の「遺伝子関連検査・染色体検査」及び「尿・糞便等一般検査」等を設定することについて、次のとおりまとめられたところ。

研究班報告の要約

※平成28年度厚生労働科学研究事業「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」（研究代表者:矢富裕）

- 新たな一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」の中に、二次分類として、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査を設定してはどうか。
- 新たな一次分類「尿・糞便等一般検査」に寄生虫検査を含めてはどうか。
- その他（免疫学的検査、血液学的検査、生化学検査）、現在の科学的検体検査体系等に整合する形で、追加・修正をしてはどうか。 ※分類名は報告書別表より。

	二次分類(案)	
微生物学的検査	細菌培養同定検査	
	薬剤感受性検査	
免疫学的検査	免疫血清学検査	} P16
	免疫血液学検査	
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	} P17
	血栓・止血関連検査	
	細胞性免疫検査	
病理学的検査	病理組織検査	
	免疫組織化学検査	
	細胞検査	
	分子病理学的検査	

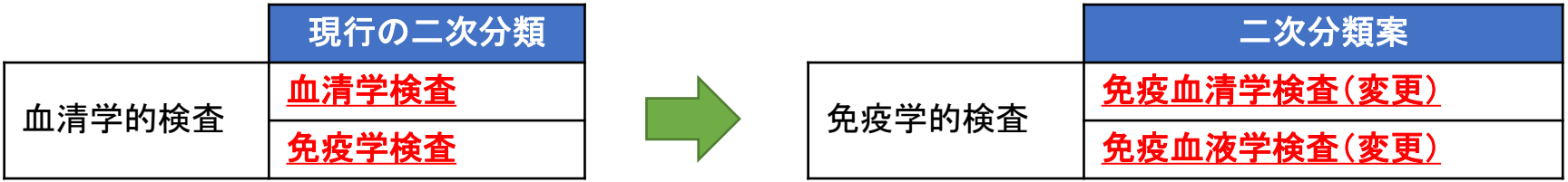
	二次分類(案)	
生化学的検査	生化学検査	
	免疫化学検査	} P18
	血中薬物濃度検査	
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査	} P19
	寄生虫検査	
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査	} P20
	体細胞遺伝子検査	
	生殖細胞系列遺伝子検査	
	染色体検査	

※現行との変更部分については赤字

対応方針（案）

研究班報告を踏まえ、検体検査の分類（二次分類）のうち、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査以外については、次のとおり整理してはどうか。

免疫学的検査の二次分類



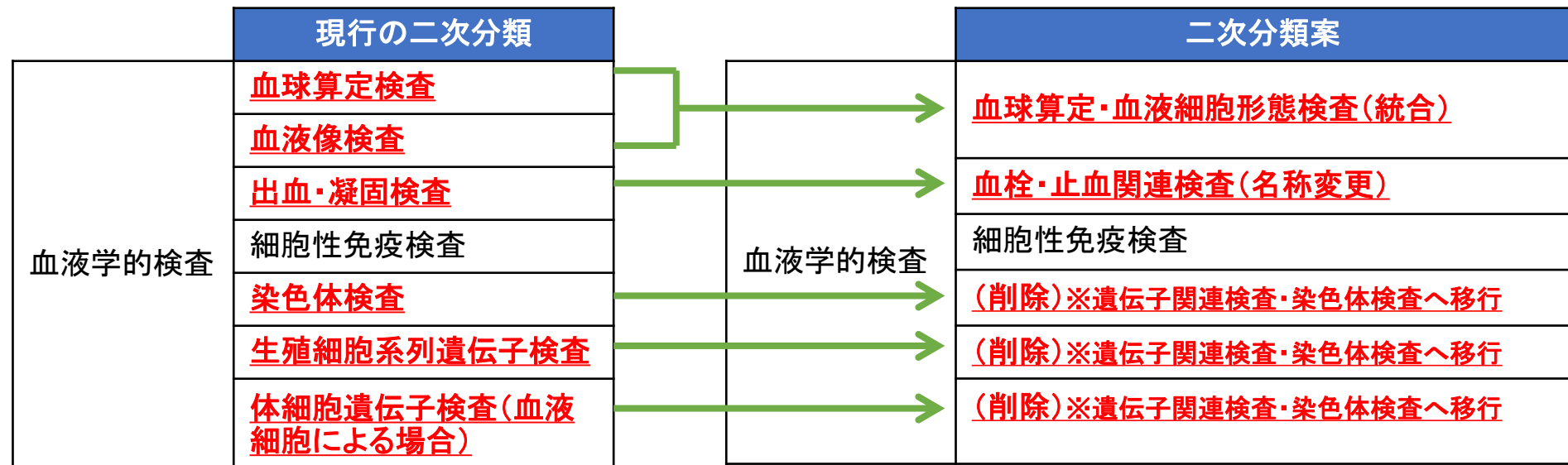
(整理の理由)

- ・ 「血清学検査」及び「免疫学検査」のうち検査技術が同様のものについて「免疫血清学検査」に統合
- ・ これらに統合できないものを「免疫血液学検査」と整理

以上により「免疫血清学検査」及び「免疫血液学検査」の2分類とする。

対応方針（案）

血液学的検査の二次分類



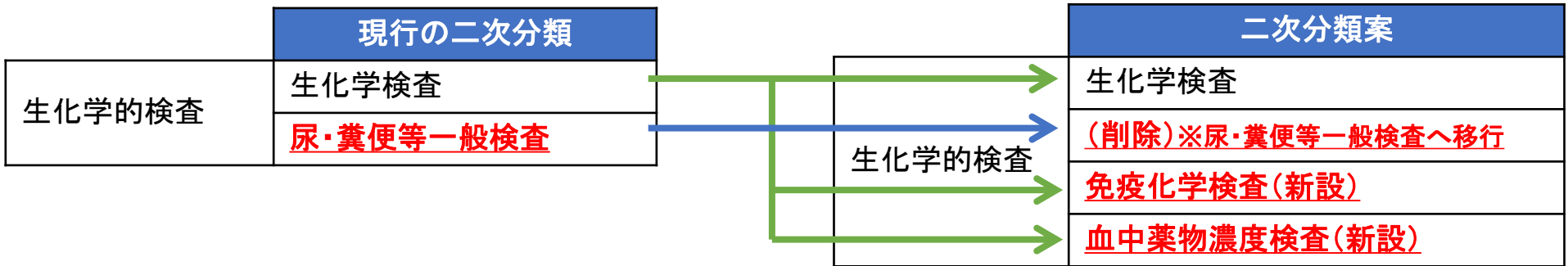
(整理の理由)

- 「血球算定検査」及び「血液像検査」は、検査技術が同様であるため「血液算定・血液細胞形態検査」に統合（「血液像検査」については、一般的に用いられている「血球算定・血液細胞形態検査」に名称変更）
- 「出血・凝固検査」は、一般的に用いられている「血栓・止血関連検査」に名称変更
- 「染色体検査」、「生殖細胞系列遺伝子検査」及び「体細胞遺伝子検査」は、新たに一次分類に新設される「遺伝子関連検査・染色体検査」に移行

以上により、「血球算定・血液細胞形態検査」、「血栓・止血関連検査」及び「細胞性免疫検査」の3分類とする。

対応方針（案）

生化学的検査の二次分類



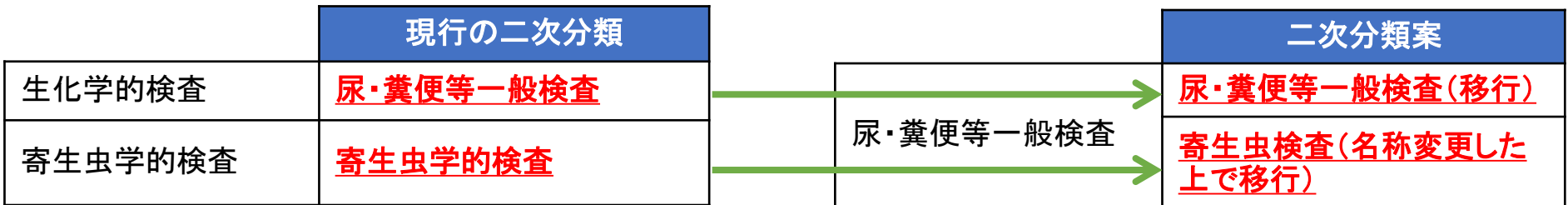
（整理の理由）

- ・ 「尿・糞便等一般検査」は、新たに一次分類に新設される「尿・糞便等一般検査」に移行
- ・ 「生化学検査」は、一般的に生化学検査とは別検査として取扱われている「免疫化学検査」及び「血中薬物濃度検査」を分離

以上により、「生化学検査」、「免疫化学検査」及び「血中薬物濃度検査」の3分類とする。

対応方針（案）

尿・糞便等一般検査の二次分類

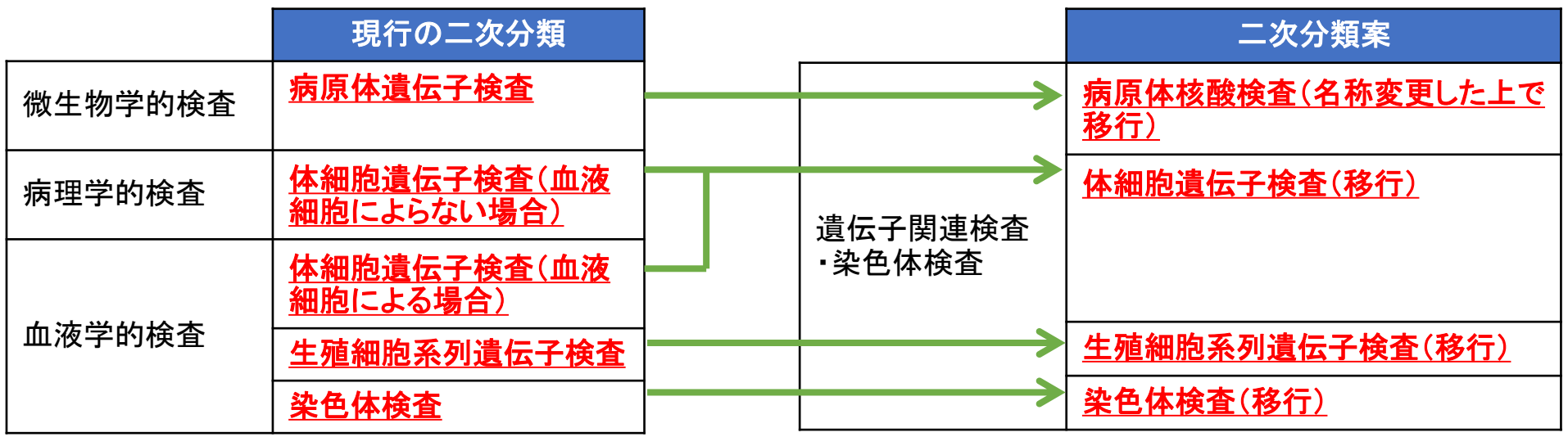


(整理の理由)

- ・ 新たな一次分類「尿・糞便等一般検査」の新設に伴い、これらに関連する検査を二次分類に整理
 - ・ 「寄生虫学的検査」は、一般的に用いられている「寄生虫検査」に名称変更
- 以上により、「尿・糞便等一般検査」及び「寄生虫検査」の2分類とする。

対応方針（案）

遺伝子関連検査・染色体検査の二次分類



（整理の理由）

- ・ 新たな一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」の新設に伴い、これらに関連する検査を二次分類に整理
 - ・ 病原体遺伝子検査は、一般的に用いられている「病原体核酸検査」に名称変更
 - ・ 体細胞遺伝子検査は、血液細胞による・よらないにかかわらず「体細胞遺伝子検査」に統一
- 以上により、「病原体核酸検査」、「体細胞遺伝子検査」、「生殖細胞系列遺伝子検査」及び「染色体検査」の4分類とする。

検体検査の分類（二次分類）について（病理検体を用いる体細胞遺伝子検査）

- 二次分類のうち、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、研究班報告書においては、2つの案が示されている。

研究班報告の要約

※平成28年度厚生労働科学研究事業「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」（研究代表者:矢富裕）

- 病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については以下の二つの考え方がある。
 - （案1） 検体の種類によらず、遺伝子関連検査は技術的に共通で体細胞遺伝子検査として統一が可能。これは分類を簡素化し、わかりやすくする上でも好ましい。また、体細胞を検査すると生殖細胞系列の情報も入ってくる場合もあり、その区分けが出来ない場合があることから、生殖細胞系列遺伝子検査と同様に、体細胞遺伝子検査は病理学的検査から外出しにするべき。
 - （案2） 大学病院などの大規模病院では病理診断部門は検体検査部門から独立していることが多く、病理検体を用いた体細胞遺伝子検査では、腫瘍細胞比率や採取部位などが重要となり、病理組織を用いた検査として、検体採取から一体化しており、病理検体を用いた体細胞遺伝子検査を病理学的検査から独立させるべきでない。

研究班報告：新しい検査分類とその検査内容について（案1）

別表中欄の分類	検査項目の例
微生物学検査	
細菌培養同定検査	・各種検査材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む)
薬剤感受性検査	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
免疫学的検査	
免疫血清学検査	・感染症免疫学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査
免疫血液学検査	・輸血関連検査
血液学的検査	
血球算定・血液細胞形態検査	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査
血栓・止血関連検査	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査
細胞性免疫検査	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
病理学的検査	
病理組織検査	・病理組織標本作製
免疫組織化学検査	・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タパクなどを含む)
細胞検査	・細胞診検査
分子病理学的検査	・遺伝子標本作製(HER2、ALK融合遺伝子などを含む)

別表中欄の分類	検査項目の例
生化学的検査	
生化学検査	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など
免疫化学検査	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査
血中薬物濃度検査	・抗菌薬、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
尿・糞便等一般検査	
尿・糞便等一般検査	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査
寄生虫検査	・虫卵・虫体検査
遺伝子関連検査・染色体検査	
病原体核酸検査	・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクラミジアrRNA同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARSコロナウィルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPVジェノタイプ
体細胞遺伝子検査	・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケチン19mRNA(OSNA法)
生殖細胞系列遺伝子検査	各種遺伝学的検査
染色体検査	・先天性疾患の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査

研究班報告：新しい検査分類とその検査内容について（案2）

別表中欄の分類	検査項目の例
微生物学検査	
細菌培養同定検査	・各種検査材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む)
薬剤感受性検査	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
免疫学的検査	
免疫血清学検査	・感染症免疫学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査
免疫血液学検査	・輸血関連検査
血液学的検査	
血球算定・血液細胞形態検査	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査
血栓・止血関連検査	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査
細胞性免疫検査	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
病理学的検査	
病理組織検査	・病理組織標本作製
免疫組織化学検査	・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タンパクなどを含む)
細胞検査	・細胞診検査
分子病理学的検査	・遺伝子標本作製(HER2、ALK融合遺伝子などを含む) ・癌関連遺伝子検査 ・病原体核酸検査(ISH法) ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケラチン19mRNA(OSNA法) ・マイクロサテライト不安定性検査 ・キメラ遺伝子検査

別表中欄の分類	検査項目の例
生化学的検査	
生化学検査	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など
免疫化学検査	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査
血中薬物濃度検査	・抗菌薬、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
尿・糞便等一般検査	
尿・糞便等一般検査	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査
寄生虫検査	・虫卵・虫体検査
遺伝子関連検査・染色体検査	
病原体核酸検査	・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクラミジアrRNA同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARSコロナウイルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPVジェノタイプ
体細胞遺伝子検査	・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1変異解析 ・WT1mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR変異解析 ・BRAF V600変異解析 ・RAS遺伝子変異解析 ・サイトケラチン19mRNA(OSNA法)
生殖細胞系列遺伝子検査	各種遺伝学的検査
染色体検査	・先天性疾患の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査

※ は案1と異なる箇所。

新しい検査分類とその検査内容について（両案の比較）

検査分類		案1	案2
病理学的検査	分子病理学的検査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子標本作製（HER2、ALK融合遺伝子などを含む） ・ 病原体核酸検査（ISH法） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子標本作製（HER2、ALK融合遺伝子などを含む） ・ 病原体核酸検査（ISH法） <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ RAS遺伝子変異解析 ・ サイトケチン19mRNA（OSNA法） ・ マイクロサテライト不安定性検査 </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>（以下の検査は病理検体による場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 癌関連遺伝子検査 ・ 悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・ 免疫関連遺伝子再構成 ・ EGFR変異解析 ・ BRAF V600変異解析 ・ キメラ遺伝子検査 </div>
	体細胞遺伝子検査	<ul style="list-style-type: none"> ・ Major BCR-ABL1変異解析 ・ WT1mRNA <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ RAS遺伝子変異解析 ・ サイトケチン19mRNA（OSNA法） ・ マイクロサテライト不安定性検査 </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 癌関連遺伝子検査 ・ 白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・ 免疫関連遺伝子再構成 ・ EGFR変異解析 ・ BRAF V600変異解析 ・ キメラ遺伝子検査 </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ Major BCR-ABL1変異解析 ・ WT1mRNA <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>（以下の検査は病理検体によらない場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 癌関連遺伝子検査 ・ 白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・ 免疫関連遺伝子再構成 ・ EGFR変異解析 ・ BRAF V600変異解析 ・ キメラ遺伝子検査 </div>
遺伝子関連検査・染色体検査	体細胞遺伝子検査	<ul style="list-style-type: none"> ・ Major BCR-ABL1変異解析 ・ WT1mRNA <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ RAS遺伝子変異解析 ・ サイトケチン19mRNA（OSNA法） ・ マイクロサテライト不安定性検査 </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 癌関連遺伝子検査 ・ 白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・ 免疫関連遺伝子再構成 ・ EGFR変異解析 ・ BRAF V600変異解析 ・ キメラ遺伝子検査 </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ Major BCR-ABL1変異解析 ・ WT1mRNA <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>（以下の検査は病理検体によらない場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 癌関連遺伝子検査 ・ 白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・ 免疫関連遺伝子再構成 ・ EGFR変異解析 ・ BRAF V600変異解析 ・ キメラ遺伝子検査 </div>

検体検査の分類（二次分類）について（病理検体を用いる体細胞遺伝子検査）

対応方針（案）

病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、以下の3つの観点を踏まえ、研究班報告に示された案1で整理してはどうか。

体細胞遺伝子検査の考え方

① 遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドラインとの整合性の観点

平成28年10月ゲノム医療タスクフォースの意見とりまとめでは、遺伝子関連検査の品質・精度を確保について、「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」（2012年3月）を参照しており、同ガイドラインでは、案1と同様に検査材料にかかわらず体細胞遺伝子検査は遺伝子関連検査に分類、定義されている。また、日本医学会も同ガイドラインの分類を引用していることから、一定の汎用性もある。

② 衛生検査所における合理的な構造設備基準設定の観点

今後急速に臨床現場に普及すると考えられる遺伝子関連検査については、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分類にまたがり、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設けることが必要であるとして制度改正を行ったところであり、病理学的検査における体細胞遺伝子検査を含めて「遺伝子関連検査」の1つの分類として、衛生検査所における必要な検査機械器具、検査室の面積及び配置人員を同一の分類の中で整理することが合理的である。

③ 配慮を要する生殖細胞系列情報の一元化の観点

体細胞遺伝子検査の解析において、次世代シーケンサーなど新規技術の臨床応用に伴い、生殖細胞系列情報を取り扱う機会が増加し（例、乳がん組織を利用した検査）、生殖細胞系列情報については、生涯不変であること、将来の疾患発症の情報となりうること、家族や子孫と情報を共有することなどから慎重に取り扱う必要があるため、このような配慮を要する情報を扱うものは「遺伝子関連検査」にまとめることで、より一元的な取り扱いが可能となる。

現行の検査分類と対応案の対照表

一次分類と二次分類の見直し案をまとめると、次のようになる。

現行分類		対応案	
一次分類	二次分類	一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査	微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
<u>血清学的検査</u>	血清学検査 免疫学検査	<u>免疫学的検査</u>	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査 生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
<u>寄生虫学的検査</u>	寄生虫学的検査	<u>尿・糞便等一般検査</u>	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査	遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

參考資料

臨床検査技師等に関する法律における検査分類の改正状況

昭和33年の区分

① 細菌学 的検査
② 血清学的検査
③ 血液学的検査
④ 病理組織学 的検査
⑤ 原虫・寄生虫学 的検査
⑥ その他政令で定める検査 (臨床医化学 検査)



昭和45年改正後の区分

① 微生物学 的検査
② 血清学的検査
③ 血液学的検査
④ 病理学 的検査
⑤ 寄生虫学 的検査
⑥ 生化学 的検査
⑦ 政令 で定める生理学的検査



平成17年改正後の区分

① 微生物学的検査
② 血清学的検査
③ 血液学的検査
④ 病理学的検査
⑤ 寄生虫学的検査
⑥ 生化学的検査
⑦ 厚生労働省令 で定める生理学的検査



: 改正箇所

臨検法等における検体検査の分類と国際的基準等の比較

臨床検査技師等に関する法律・臨検法施行規則		ISO15189 (臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項)		(参考) CLIA法 (臨床検査室改善法: 米国)	
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査	微生物学的検査	細菌顕微鏡検査 細菌培養同定検査 細菌薬剤感受性検査 微生物核酸同定・定量検査	微生物検査	細菌検査 結核菌検査 真菌検査 寄生虫検査 ウイルス検査
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査	免疫学的検査	血漿蛋白免疫学的検査 自己抗体検査 免疫血液学検査 感染症免疫学的検査 肝炎ウイルス関連検査 細胞機能検査	血清検査	梅毒血清検査 一般免疫検査
				免疫血液検査	ABO型とRh型 不規則性抗体検出 適合性検査 不規則性抗体同定
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査 生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	血液学的検査	血液検査 血液凝固・線溶検査 血液形態・機能検査	血液検査	
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)	病理標本作製	病理組織標本作製 電子顕微鏡病理組織標本作製 免疫染色病理組織標本作製 術中迅速病理組織標本作製 細胞診 HER2遺伝子標本作製 ALK融合遺伝子標本作製	病理検査	細胞診検査 病理組織検査 口腔病理検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査	生化学的検査 I	血液化学検査 アイソザイム検査 免疫化学検査 ビタミン検査	生化学検査	一般生化学検査 内分泌検査 毒物検査 尿検査
		生化学検査 II	内分泌学的検査 腫瘍マーカー検査 特殊分析		
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	尿・糞便等検査	尿・糞便等検査 尿中特殊物質定性定量検査 糞便検査 穿刺液・採取液検査 悪性腫瘍組織検査		
		その他	染色体検査 血中薬物濃度測定 遺伝子検査		

院内業務委託（ブランチラボ）の設備基準

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

第九条の八 法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～三 （略）

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

五～七 （略）

2 （略）

別表第一の二 （第九条の八関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器	病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置
	病原体遺伝子検査	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット		細胞検査	顕微鏡
血清学的検査	血清学検査	一 恒温水槽 二 水平振盪器	分子病理学的検査	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
	免疫学検査	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		体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査	一 自動血球計数器 二 顕微鏡	寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	顕微鏡
	出血・凝固検査	自動凝固検査装置	生化学的検査	生化学検査	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター		尿・糞便等一般検査	顕微鏡
	染色体検査	一 CO ₂ インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置			
	生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット			

備考

- 一 検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもつてこれに代えることができる。
- 二 二以上の内容の異なる検査をする者にあつては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

衛生検査所の構造設備・人的基準①

○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）（抄）
（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。
- 二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。
- 三～九 （略）
- 十 別表第四の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、一人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。
- 十一～十七 （略）

2 （略）

別表第一（第十二条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器
	病原体遺伝子検査	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット
血清学的検査	血清学検査	一 恒温水槽 二 水平振盪器
	免疫学検査	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
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査	一 自動血球計数器 二 顕微鏡
	出血・凝固検査	自動凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
	染色体検査	一 CO ₂ インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置
	生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット

病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	顕微鏡
生化学的検査	生化学検査	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計
	尿・糞便等一般検査	顕微鏡

備考

- 一 検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもつてこれに代えることができる。
- 二 二以上の内容の異なる検査をする衛生検査所にあつては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

衛生検査所の構造設備・人的基準②

○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）（抄）

別表第二（第十二条関係）

一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

別表第四（第十二条関係）

一 微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

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」の概要

(研究班体制)

○研究代表者 矢富 裕 (東京大学医学部附属病院 検査部)

分担研究者 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 市川 朝洋 (日本医師会 常任理事)
菅間 博 (日本医療法人協会 副会長)
大久保 滋夫 (文京学院大学保健医療技術学部 臨床検査学科)
田澤 裕光 (日本衛生検査所協会 副会長)
羽鳥 裕 (日本医師会 常任理事)
原 義人 (全国自治体病院協議会 副会長)
丸田 秀夫 (日本臨床衛生検査技師会 常務理事)
渡司 博幸 (国立病院機構 東京病院)

(五十音順 敬称略)

(研究班で実施した内容)

以下の事項を検討し、研究報告書を策定

○検体検査の品質・精度管理に係る基準

- ・ 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準
- ・ 衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準
- ・ 遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準

○検体検査の分類