

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

平成 29 (2017) 年 5 月

目 次

I . 総括研究報告

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究
矢富 裕

II . 分担研究報告

- 1 . 臨床検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況
村上 正巳
- 2 . 遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保
宮地 勇人
- 3 . 病理検査における品質・精度の確保
佐々木 毅
- 4 . 衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準
矢富 裕

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）

総括研究報告書

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究

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

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）

佐々木 毅（東京大学医学部附属病院 病理部）

研究協力者

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）

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）

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）

研究要旨

本研究の最終目的は、医療、さらには、evidence-based medicine の根幹をなす臨床検査、とくに検体検査の品質・精度を確保することである。我が国の法令上では、検体検査の結果の質を担保する事項について、医療機関から業務委託される場合にのみ医療法と臨床検査技師等に関する法律（以下、臨検法）において規定されているが、医療機関自らが検体検査を実施する場合においては、これまで、その品質・精度を確保するための基準は定められていなかった。また、従来の医療法施行令及び臨検法上の検体検査の分類は、現在の検体検査体系と乖離しており、今後の臨床検査の発展に追従できない危惧がある。

以上の状況を踏まえ、本研究では、現行法（医療法、臨検法）における検体検査の品質・精度の確保のために必要な項目を挙げ、それに解説を加えることを目的とした。具体的には、現在の我が国の検体検査における現況を踏まえ、また、諸外国との比較を踏まえ、1．医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準、2．衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準、3．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、4．検体検査の分類、に関しての指針を示すことを目指した。

我が国の医療機関は、自己努力により検体検査の品質・精度を担保し、衛生検査所においては現行の臨検法の規定により品質・精度を確保してきたと考えられるが、すべての臨床検査の品質・精度管理を担保することは安心・安全な医療を提供するうえで必須であり、そのためには、国内の全ての臨床検査の質を担保するための法律（CLIA 法）に則り臨床検査が実施されている米国など、諸外国の状況を参考に何らかの法的な基準・規定を設けることが望ましいと考えられた。しかしながら、本邦の医療機関は規模、機能が多様であり、院内で実施されている臨床検査の実態も多様であることから、基準・規定を策定する上で、現状に即した検討が必要と考えられた。

【医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準】

一律の基準として採用するものとして、臨検法を参考に、構造設備関係、管理組織関係の基準を設定した。内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検に関しては、検査結果の質の確保・維持のためには大変重要であるが、本邦の医療機関の現状を踏まえ、画一的に基準として導入することは困難と考えられたため、全医療機関に対しては、これを努力義務として求めることが現実的であると考えられた。ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究

の実施において中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を義務とすることが適当と考えられた。

【衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準】

衛生検査所及びブランチラボについては、それぞれ、臨検法及び医療法において細かな規定が設定されてきたが、臨床検査の品質・精度管理に関連する部分では、外部精度管理についての基準の整備が不十分であると考えられた。また、昨今重要視されている個人情報の保護や情報セキュリティーなどについても、時勢に合わせた基準に修正する必要があると考えられた。これらを中心に、衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準を定めるべきと考えられた。

【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】

遺伝子関連検査等は、その検査結果が臨床診断において特に影響が重大であるため、内部精度管理の実施、外部精度管理調査への参加・受検を義務として求めるべきものと考えられた。さらには、遺伝子関連検査等の品質・精度管理の保証の確保・継承のためには、適切な研修・教育・トレーニングなどのシステムを構築・継続維持することが重要と考えられた。検査施設の第三者認定については、遺伝子関連検査等の質の保持や、セキュリティー確保など、国際的基準の ISO 15189 等に準じた高い施設基準や設置運営規則が必要と判断されたが、遺伝子関連検査には多種のものが存在し、各々、精度評価が異なるため、検査の性質に即して必要性を吟味すべきと考えられた。そのため、施設で実施される遺伝子関連検査の内容によっては例外的な対応が必要と考えられた。

【検体検査の分類】

新たな一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」を設定し、その中に、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、染色体検査の4つの二次分類項目を設定することが適当と考えられた。また、尿・糞便・寄生虫等一般検査を新設して、この中に寄生虫検査を含めるべきと考えられた。病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、病理学的検査から遺伝子関連検査・染色体検査に移行させることに対する二つの考え方が示された。

以上、本研究により、検体検査の品質・精度を確保するために必要な項目が明確になり、予定されている医療法への新たな基準設定や臨検法の基準の見直しなど、今後関係法令等を改正する上での基本資料となることが期待される。ただ、今後、本研究成果を元に、検討会等の公開の場で議論される必要がある。

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。そして、医療がさらに高度化するにつれ、その必要性はさらに高まる。臨床検査は、大きく、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分けることができるが、本研究では、とくに前者における品質・精度を確保することを目的としており、以下、とくに、断りがなければ、(臨床)検査は検体検査をさすものとする。

我が国の法令上では、検体検査の結果の質を担保する事項について、医療機関から業務委託される場合にのみ医療法と臨床検査技師等に関する法律(以下、臨検法)において規定されている。臨検法では、衛生検査所において適切に検体検査が実施されるように、品質・精度を確保するための管理組織や構造設備が規定されている。それに基づき、衛生検査所は都道府県知事等の登録や指導監督を受けることにより、一定の品質・精度を確保している。一方、医療機関が検体検査を院内委託する場合には、医療法にて臨検法と同等の基準が定められている。しかし、医療機関自らが検体検査を実施する場合には、これまで、その品質・精度を確保するための基準は定められていなかった。

このような現状の中で、平成 27 年にはゲノム医療の実用化を推進するため、健康・医療戦略推進会議の下にゲノム医療実現推進協議会が設置され、実用化の課題の1つとして「遺伝子関連検査の品質・精度の確保」が挙げられ、さらに、この課題等を解決するために厚生労働省を事務局とした「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」が設置され、検討・議論がなされた。タスクフォースにおいて、遺伝子関連検査については「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 遺伝子関連検査標準化専門委員会)(以下、ベストプラクティスガイドライン)の要求水準が必要であるとする一定の方向性が示されたため、具体的な基準の策定に関わる研究が必要と考えられた。また、検体検査の中で、とくに遺伝子関連検査の品質・精度の確保の必要性が強調されたが、本来、これは検体検査全般についてあてはまるのは周知のことである。我が国において、医療機関自ら実施する検体検査の品質・精度管理について、法令上の規定がないことは、例えば、

医学目的の全ての検体検査を対象とする臨床検査室改善法（CLIA 法）が制定されているなど、法令等による精度管理基準が定められている米国とは大きく異なり、諸外国との比較が必要と考えられた。

一方、議論の対象となっている検体検査に関して、医療法施行令及び臨検法上、その分類は、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たが、遺伝子関連検査が含まれていないなど、現代の科学的検体検査体系と一致しておらず、今後の臨床検査の発展に追従できない危惧が指摘されてきた。

以上の状況を踏まえ、本研究では、現行法（医療法、臨検法）における検体検査の品質・精度の確保のために必要な項目を挙げ、それに解説を加えることを目的とした。具体的には、現在の我が国の検体検査における現況を踏まえ、また、諸外国との比較を踏まえ、

- 1．医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準
- 2．衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準
- 3．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
- 4．検体検査の分類

に関しての指針を示すことを目指した。

この研究の成果は、今後、関係法令等に検体検査の精度確保のための基準を設けるなど、法令改正の基礎資料となることが期待され、医療全体の質の向上に貢献できるものと考えられた。

B．研究の進め方

研究代表者、研究分担者、研究協力者がそれぞれの専門性を踏まえ、現在の我が国の検体検査における現況、諸外国における検体検査の状況、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保のあり方、病理学的検査における品質・精度の確保のあり方を研究・調査するとともに、その結果も踏まえた上で、計 9 回の対面の会議で議論を行い、上記の 4 点に関して、意見をとりまとめた。

なお、今回、検体検査全般における品質・精度の確保のあり方を議論の対象としたが、1) 上述タスクフォースの議論を踏まえて、対象を遺伝子関連検査・染色体検査に限るべきである、2) 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準について、これを検討するに当たって臨検法の規定を前提に医療機関

に拡大させることの理由、是非の協議は十分に行われなかったとの意見があった。さらには、現在求められている医療費抑制の実現のためには、医療制度の構造改革、医療の労働生産性を下げる規制の緩和、医療機関の創意工夫による医療費の抑制が必要であり、遺伝子関連検査の精度管理を理由に、臨検法による衛生検査所の検体検査に関する管理規定を医療機関にも適用することは、以上の流れに逆行するものであるとの意見があった。

C. 研究調査結果

【我が国の検体検査の品質・精度管理に関する現状】

検体検査の品質と精度管理に関する本邦の現状として、国民から相応の医療提供を負託されている医療機関の医師、臨床検査技師等が、多くの労力と時間並びに費用を投じ、患者診療に活用される臨床検査の品質と精度の保証に尽力している実態がある。検体検査の精度管理に関しては、日々の検査データの主に精密度を確認するための内部精度管理と、複数の検査室間の検査データを比較し、主に正確度を確認するための外部精度管理に大別される。

内部精度管理は、主に、既知濃度のコントロール試料を患者検体に先立ち測定し、期待される検査結果が得られるかを確認する作業であり、そのコントロール試料測定結果を統計学的に処理し日々の臨床検査の精度の確認に用いている。一方、検査室間の検査結果の比較として行われる外部精度管理の主なものとして、日本医師会が主催する臨床検査精度管理調査や日本臨床衛生検査技師会が主催する精度管理調査が実施されており、多くの医療機関が参加している（表1）。

表1. 我が国における代表的な精度管理調査事業

精度管理調査事業	参加施設数
日本医師会（平成27年）	3,199
日本臨床衛生検査技師会（平成28年）	3,934

その他、日本衛生検査所協会、全国労働衛生団体連合会、都道府県（医師会・技師会）等、さらには、検査機器・試薬メーカーによる外部精度管理調査であるメーカーサーベイなども実施されている。外部精度管理調査に参加することにより、自施設の臨床検査の正確度の確認が主に行われ、それぞれに定められ

た許容範囲を超えた結果であった場合には、各施設において原因究明・是正が必要となる。また、最近では、検査室での測定の前後段階の管理を含めた総合的な精度保証、つまり、総合精度管理と呼ばれる考え方も定着しており、これに関しては、後述の検査室の認定が関わってくる。

本邦における病院の第三者評価として、日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価認定が広く認知されており、平成 29 年 4 月 7 日現在で 2,190 施設が認定されている。認定の要件の中には当然、臨床（検体）検査部門に対する要求もあり、その中では検査の精度管理の重要性について明確に言及されている。また、本邦における臨床検査室の第三者評価としては、日本臨床衛生検査技師会並びに日本臨床検査標準協議会が共同で行う精度保証施設認証制度がある。この認証制度では、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て認証が付与され、現在 742 施設が認証されている。一方、国際的な臨床検査室認定の主なものとして国際標準化機構（International Organization for Standardization; ISO）により定められた ISO 15189 と米国病理学会（College of American Pathologists :CAP）の認定がある。

ISO は、「臨床検査及び体外診断検査システム」を扱う専門委員会（TC）212 を 1994 年（平成 6 年）に発足させ、その中の WG1 : Quality and competence in the medical laboratory（臨床検査室における品質と能力）が ISO 15189（臨床検査室-品質と能力に関する要求事項）規格を開発した。ISO 15189 は、定期的な見直しが行われ、2007 年（第 2 版）、2012 年（第 3 版）に改定されている。本邦においては 2005 年（平成 17 年）より公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）によって認定が開始されたが、当初、この認定取得を目指す臨床検査室は少なく、認定施設の伸びは緩やかであった。しかし、平成 25 年 7 月に、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精度管理に関する基本的考え方」において ISO 15189 が評価されたこと、また平成 27 年 1 月に、臨床研究中核病院の承認に関わる検査室の要件として ISO 15189 が採択された（医療法）ことなどから、ISO 15189 認定取得を目指す検査室が増加した。さらに、平成 28 年度の診療報酬改定において、ISO 15189 認定を取得した医療機関では、検体検査管理加算、又は を算定した場合に国際標準検査管理加算として 40 点の算定が認められたことから、ISO 15189 認定検査室は着実に

増加している。平成 29 年 3 月時点で、ISO 15189 の認定を受けた臨床検査室は 116 施設に達しており、その内訳を表 2 に示す。

表 2 . ISO 15189 認定施設 (2017 年 3 月現在)

認定施設総数	116
大学病院	48
医療機関 (大学医病院以外)	33
衛生検査所	31
健診機関	3
臨床試験ラボ	1

以上の何れの認定・認証においても、要件として、精度管理の実施状況が重要視されていることはいうまでもない。ただ、ISO 15189 のような国際的な認定においては、取得・維持の経費や高度な認定要件により、認定施設はある程度限られているのが実情であり、実際、認定施設の内訳では大学病院が最多となっている (表 2)。

一方、診療報酬に目を向けてみると、臨床検査室の機能を評価するものとして検体検査管理加算が設定されている。検体検査管理加算は施設基準として人員配置、設備、検査実施体制、ならびに外部精度管理への参加等が規定されており、段階的な基準により検体検査管理加算 1 ～ 4 の 4 つの区分が設定されている。平成 26 年 7 月の届出施設数は加算 1 : 2,968 施設、加算 2 : 2,271、加算 3 : 63 施設、加算 4 : 605 施設となっている (表 3)。それらの届出施設数から外部精度管理の実施施設の概数を類推することができる。

最後に、臨床の用に供さない範疇ではあるが、精度管理の重要性に言及しているものとしては、「検体測定室に関するガイドライン」がある。平成 26 年 4 月にセルフメディケーションの一助とするために定められた検体測定室においては、ガイドラインで“精度管理責任者 (医師、薬剤師又は臨床検査技師) を定め、精度管理責任者による定期的な内部精度管理を実施し、年 1 回以上、外部精度管理調査に参加するものとする。”とされ、ここでも精度管理の重要性が示されている。

表3 . 検体検査管理加算の施設基準と届出施設数

点数	40	100	300	500
施設基準		○臨床検査を担当する常勤の医師1名	○臨床検査を専ら担当する常勤の医師1名 ○常勤の臨床検査技師4名	○臨床検査を専ら担当する常勤の医師1名 ○常勤の臨床検査技師10名
			院内検査に用いる検査機器及び試薬のすべてが受託業者から提供されていないこと	
		○次に掲げる緊急検査が当該保険医療機関内で常時実施できる体制にあること。 ア 血液学的検査のうち末梢血液一般検査 イ 生化学的検査のうち次に掲げるもの 総ビリルビン、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、グルコース、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ(CK)、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、血液ガス分析 ウ 免疫学的検査のうち以下に掲げるもの ABO血液型、Rh(D)血液型、Coombs試験(直接、間接) エ 微生物学的検査のうち以下に掲げるもの 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査(その他のものに限る) ○定期的に臨床検査の精度管理を行っていること ○外部の精度管理事業に参加していること ○臨床検査の適正化に関する委員会が設置されていること		
届出施設数 2014年7月	2,968	2,271	63	605

以上、検体検査の品質・精度管理に関連する現状を列記したが、それらを踏まえて本邦の体制を整理すると、(1)医療機関が自ら検査を実施する臨床検査室を有する多くの施設(推定3,000~4,000施設)では大規模な外部精度管理調査に参加しており、臨床検査の精度管理・精度保証への取組が実践されている。(2)施設・検査室の第三者評価や診療報酬上において、臨床検査の精度の確保は重要事項として位置づけられており、臨床検査室機能の要である。の2点に要約されると考えられる。

【我が国の医療機関における検体検査の品質・精度管理に関する実情】

医療機関での検体検査の実施体制として、医療機関が自ら検査を実施するほか、医療機関内における委託業者による実施（いわゆるブランチラボ）、登録衛生検査所へ外部委託としての実施があり、各施設の判断に基づき、それらの組み合わせにより実施されている。

平成 28 年版の厚生労働白書によると、本邦では、医療機関総数 177,546 施設（一般診療所：100,461 施設、病院：8,493 施設、歯科診療所：68,592 施設）とされている（表 4）。病院に着目すると、8,493 施設の届出がされており、すべての施設が自ら検体検査を実施している施設ではないとしても、前段で推定された外部精度管理調査への参加施設数と比較すると明らかに乖離を認める施設数である。さらに、平成 26 年医療施設調査により作成された“医療機関における検体検査の委託状況”によると、病院 8,493 施設の 24.0%（2,041 施設）では検体検査は全部委託されており、言い換えれば、約 76%の施設（6,000 施設以上）では、何らかの検体検査を医療機関自らが実施していると読み取ることができる（表 4）。この数字も、推定された外部精度管理調査への参加施設数とは乖離している。以上より、病院施設の一部においては外部精度管理等の精度管理・精度保証が十分に実施されていない可能性が示唆される。

表 4 . 医療機関数と検体検査の委託（平成 26 年医療施設調査をもとに作成）

	施設総数	委託している 施設総数	全部委託	一部委託
病院	8,493	8,310	2,041	6,269
	100%	97.8%	24.0%	73.8%
一般診療所	100,461	81,265	43,894	37,371
	100%	80.9%	43.7%	37.2%

外部精度管理については、自ら検体検査を実施している病院のより多くが、全国規模の日本医師会ならびに日本臨床衛生検査技師会等の精度管理調査へ参加することが望まれる。また、自ら検体検査を実施している診療所等の小規模な医療機関の外部精度管理調査の受検を促進するために、都道府県の医師会ならびに臨床衛生検査技師会等を中心に行われている外部精度管理調査の拡充が

望まれる。検査機器・試薬のメーカーが行っているメーカーサーベイの外部精度管理における位置づけについては、今後の検討課題と考えられる。

また、一般診療所においても、医療の質の向上のために、簡易な検査キット、小型検査装置を用い医療機関が自らで検査を実施している施設もみられる。これらの施設においては、検査実施者は臨床医あるいは看護師である場合もあり、精度管理に精通した臨床検査医、臨床検査技師の介在が得られていない可能性も推測される。

以上より、本邦における臨床検査の品質・精度管理への取組の実態は各医療施設により様々であり、その決定は施設自らの判断に委ねられている部分が多い。諸外国に目を向けると、米国においては国内の全ての臨床検査の質を担保するための法律（CLIA 法）に則り臨床検査が実施されている。医療の根幹をなし、患者診療に大きな影響を及ぼす臨床検査は、実施施設の如何に係らず品質・精度が担保されていることが本来の姿であり、国民の望むところであると考えられる。また、施設の大小を問わず、全国一律の診療報酬点数で実施される臨床検査に品質担保の格差があることは望ましい姿とは言えない。とくに、検査結果が数値データとして表現される定量検査においては、診断・治療において客観的な指標としてデジタル表示されるため、その値の違いは患者診療にとって好ましくない影響を及ぼす結果を招きかねない。値の違いが品質・精度管理の不備に起因した場合、重大な問題となることは容易に想像できる。

なお、検体検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況に関しては、分担研究報告「臨床検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況」を参照されたい。

【我が国の遺伝子関連検査の実施状況】

国立関連医療機関等 164 施設において、平成 28 年 4 月-12 月（9 か月間）に実施された遺伝子関連検査のデータを簡単にまとめる。

院内で、なんらかの遺伝子関連検査を実施している施設は 82 施設（50%）であった。主な項目としては、結核菌群核酸検出（68 施設）、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出（64 施設）、抗酸菌核酸同定（30 施設）、HBV 核酸定量（8 施設）、HCV 核酸定量（6 施設）であり、病原体核酸検査が主であった。また、その中のほとんどが抗酸菌に関する検査であ

り、結核病棟を有する施設において実施されていた。遺伝子関連検査項目として、全施設で 41 種類の検査が実施されていたが、上記の検査項目以外は、特定の病院において実施されていた。また、各施設で実施されている遺伝子関連検査は体外診断薬を用いたものであった。また、病理関連の遺伝子検査の実施は 2 施設と少数であった。

外部委託検査として、遺伝子関連検査を委託している施設は 157 施設(96%)であった。主な依頼項目は、HCV 核酸検出(134 施設)、HBV ジェノタイプ判定(129 施設)、単純ヘルペスウイルス DNA(113 施設)、結核菌群核酸検出(103 施設)、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出(94 施設)、染色体検査(染色体検査(血液疾患))(76 施設)、HIV-1 核酸定量(74 施設)、UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型(74 施設)、染色体検査(染色体検査(先天性))(67 施設)、EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法以外)(63 施設)であった。

染色体検査を院内で実施している施設はなく、対象施設においては全て外部委託検査により実施されていた。

以上、限られたデータではあるが、遺伝子関連検査が確実に普及していること、しかし、まだ、病原体核酸検査を中心とした限られたものである現状が確認された。

【根拠規定設定への課題】

以上、我が国の医療機関は、自己努力により検体検査の品質・精度を担保し、衛生検査所においては現行の臨検法の規定により品質・精度を確保していると考えられるが、すべての臨床検査の品質・精度管理を担保することは安心・安全な医療を提供するうえで必須であり、そのためには何らかの法的な基準・規定を設けることが望ましいと考えられる。しかしながら、本邦の医療機関は規模、機能が多様であり、院内で実施されている臨床検査の実態も多様であることから、新たな基準・規定を設定する場合には、現行の臨床検査の提供体制に負の影響を及ぼす可能性に注意する必要がある。

また、平成 17 年の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部が改正された際の附帯決議に、「三. 人体から排泄され、又は採取された検体に係る臨床検査技師等に関する法律、第二条に規定する検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適性を確保するため、臨床検査

技師等の専門的知識や技能を有する者が行うことが望ましいことから、周知に努めること」とされている。ここで言う検査の適性の確保は品質・精度管理を示していると解釈される。適切な精度管理を実施する上で、専門的な教育を受けている臨床検査医や臨床検査技師の存在は重要であり、一般診療所等の小規模施設においても何らかの関与ができる仕組みも必要であると考えられる。

D. 指針の提示

【医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準】

一律の基準として採用するものとして、構造設備関係、管理組織関係、その他の事項（精度管理等）について議論した。

1. 構造設備関係

現行の臨検法には「微生物検査をする検査室は専用のものとし、他の検査室とも区別すること」とあるが、現在、一般病院では、この区別をせず実施している施設もあると思われる。しかし、抗酸菌等を扱う場合は感染の危険性を伴うため、専用の微生物学検査室を設ける規定が必要と考えられた。さらに、構造設備関係については、検査室以外（病棟や外来等）で検体検査を実施することも考えられ、更なる検討が必要である。また、今後、遺伝子関連検査・染色体検査、さらには質量分析法を用いる検体検査なども実施されることが予想されるため、将来的な運用を含めた規定が必要と考えられる。

2. 管理組織関係

責任者に関しては、小規模病院においても、医師の監督・責任のもと、満たすことのできる規定内容とすべきであるが、現状、大部分の病院は臨検法に準じていると考えられ、この規定設定については、現在、検体検査を行っている各施設で十分対応可能と考えられる。臨床検査技師の責任者については、今後、業務経験だけでなく、認定資格など力量評価の必要性も検討を要すると考えられる。

医師又は臨床検査技師の人数に関しては、各医療機関の実情を考慮して設定する必要があり、現在、医師・看護師だけで業務を行っている小規模病院でも満たすことのできる規定とすべきであり、「各医療機関の実情に応じて必要な数の配置とする」とすることが適当と考えられた。

管理組織関係全般について、検体検査における品質・精度の確保のために、

臨床検査を適切に実施して精度管理を行う臨床検査技師と臨床検査技師と協力して臨床検査室の管理運営を行う臨床検査専門医の存在が重要である。今後、一般診療所等を含めた小規模な医療機関においても、検体検査の品質・精度の保証に臨床検査技師、可能であれば臨床検査専門医が関与する仕組みも検討していくことが望ましいと考えられる。基本領域専門医である臨床検査専門医が我が国における臨床検査の品質・精度の確保に更に貢献するために、臨床検査専門医数の増加が望まれる。

3. その他の事項（精度管理等）

標準作業書の作成に関して、検査機器保守管理標準作業書は、検査の品質・精度を維持するために重要である。測定標準作業書については、血清分離から測定前、測定、測定後の手順など各施設・検査機種等により異なるため、現状実施している施設や小規模施設でも満たすことができる規定とすべきである。

作業日誌の作成と保存に関して、検体機器保守管理作業の記録は日常の機器管理を行うために重要である。検査実施の記録保存については、検体受領から検査実施、検査報告までとかなり広域な記録が必要であるが、施設規模や外来、入院など様々な状況を考慮し、各施設内での検査実状をもって対応できるよう、「カルテへの記録等他の記録をもって代えることができること」とすることが適当と考えられた。

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検は、検査結果の質の確保・維持のためには大変重要である。現在、各施設で内部精度管理を実施し、多くの施設が外部精度管理（日本医師会や日臨技等）に参加し受検している。このような状況下、我が国においても、検体検査に関して、全国の医療機関に対して一律の基準を設けることは理想的であると考えられるが、本邦の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する検体検査の実態も多様であるため、画一的に基準として導入することは困難と考えられる。現時点では、小規模施設を含めた全医療機関を対象として、医療機関が自ら実施する検体検査において内部精度管理の実施ならびに外部精度管理調査の受検を努力義務として求めることが現実的であると考えられた。

ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究の実施において中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施について義務とすべきことに関しては意見が一致した。これは、すでに特定機能病院、臨床研

究中核病院等については適切な精度管理が実施されている現状と整合する。また、現在、これを実施していない施設や小規模施設においても「これらを積極的に行うことが望ましい」との提案もあったが、全ての医療機関での内部・外部精度管理の実施を求めるには、今後、現況に関する調査・分析が必要であると考えられた。適切な研修の実施については、各施設事情を考慮し、「全ての医療機関に努力義務として求める」ことが適当と考えられた。

将来的には、一案として、病院の役割や機能によりいくつかのカテゴリー分類を設定し、層別化して基準を設定する方法の導入も考えられる。その際に、上述の検体検査管理加算の分類（表3）がカテゴリー分類の参考になると思われる。検体検査管理加算の分類の項目として、人員配置、設備、検査実施体制ならびに外部精度管理調査への参加等が含まれており、総合的に臨床検査室の機能が評価・分類されている。他の方法として、米国のCLIA法で採用されているように、検査項目を複雑性に応じて分類し、実施する検査項目に必要なカテゴリー認証を取得する仕組みなども考えられる。いずれにせよ、本邦の実情に合った基準の策定が望まれる。

以上を踏まえ、医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（案）を別紙1にまとめた。なお、医療機関が自ら実施する検査（医師および医師の指導のもとに実施する検査とその判定）は“検査”ではなく、“診断（診療）”ではないかという質問が出されたが、これに関する検討は行われなかった。

【衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準】

衛生検査所及びブランチラボについては、それぞれ、臨検法及び医療法において細かな規定が設定されている。臨床検査の品質・精度管理に関連する部分では、内部精度管理については統計学的精度管理の基準が設定されているが、外部精度管理についての基準の整備が不十分であると考えられた。臨床検査の品質・精度管理に限定すると、医療機関が自ら検査を実施している場合であっても、衛生検査所及びブランチラボであっても、同等の基準が必要と考えられる。また、昨今重要視されている個人情報の保護や情報セキュリティーなどについても、時勢に合わせた基準に修正する必要があると考えられた。また、それらの事項を含めた、検査人員への教育体制についても計画的に実施出来るような基準の設定が求められる。

以上を骨子とした衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準に関しては、別紙 2 に示したが、分担研究報告「衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準」にて詳述している。

【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】

まず、現在の臨検法の一次分類（大分類）が臨検法制定当初のものであり、遺伝子関連検査等がこの分類に含まれておらず、新たな一次分類としての項目追加が提案された。さらに、遺伝子関連検査・染色体検査（一次分類）の中に、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系遺伝子検査、染色体検査の 4 つの二次分類項目が設定された。さらなる議論に関しては、後述される。

責任者の設置に関して、遺伝子関連検査等における品質・精度の管理の保証を確保するには、精度管理や適切な教育、訓練を受けた経験者が責任者として必要であるとされた。今後は、さらに業務経験だけでなく、認定資格など力量評価の必要性も検討が必要と思われる。

内部精度管理の実施に関して、遺伝子関連検査等は、その検査結果が臨床診断において特に影響が重大であるため、内部精度管理の実施を義務として求め、精度管理台帳の作成を求めることとした。同じ理由から、遺伝子関連検査等の品質・精度の管理の保証を確保・継承していくには、外部精度管理調査に参加し受検することを義務とすることが適当と考えられた。この受検により、他施設や、関連施設との比較、自施設の精度管理について確認することが重要と考えられた。さらに、外部精度管理台帳の作成が必要と考えられた。また、外部精度管理調査が存在しないなどの理由により受検できない場合には、代替方法による実施が必要であると考えられる。

遺伝子関連検査等の品質・精度管理の保証の確保・継承のためには、適切な研修・教育・トレーニングなどのシステムを構築し、さらには関連機関の研修会に参加し、新しい技術・知識を取り入れ、継続維持することが重要と考えられた。また、これは、検査の施設間差の解消にも重要と考えられた。

検査施設の第三者認定について、遺伝子関連検査等の質の保持や、セキュリティー確保など、国際的基準の ISO 15189 等に準じた高い施設基準や設置運営規則が要求されるかどうか検討され、必要と判断された。しかし、現在、遺伝子関連検査には、次世代シーケンス解析などの先端検査を含め多種のものが存在し、各々、精度評価が異なるため、個々の検査内容に沿った規定が必要と

考えられた。また、すでに、病理検体を用いて実施している施設、薬事承認されているキットを用いて検査を行っている施設、自施設で独自に開発したいいわゆる LDT (laboratory-developed tests) として実施している施設等についても考慮すべきであるとの意見もあり、「ただし、以下の条件を全て満たすもののみを行う場合については、検査施設の第三者認定は不要とする」として 3 項目を追加して提案した。

以上を別紙 3 にまとめた。なお、今後、遺伝子関連検査の恩恵を広く国民が享受できるためには、遺伝子検査の精度管理の観点だけでなく、遺伝子検査が安価に何処でも受けられる体制の構築も考える必要があるとの意見が出された。

【検体検査の分類】

臨検法の第二条において、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と記されている。

臨検法の一次分類（大分類）がその制定当初（昭和三十三年四月二十三日法律第七十六号）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、大きな問題と認識された。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ことが認識された。以上を踏まえ、新たな一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」を設定し、その中に、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、染色体検査の 4 つの二次分類項目を設定することが適当と考えられた。また、尿・糞便・寄生虫等一般検査を新設して、この中に寄生虫検査を含めることが適当と考えられた。

病理検体を用いる体細胞遺伝子検査について、病理学的検査から遺伝子関連検査・染色体検査に移行させることに対する二つの考え方が示された。検体の種類によらず（病理組織検体である・なしに関わらず）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であり、また、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との考えが示された。その一方、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と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を区別することの意義も示され、また、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、独立させるべきでないとの考えが示された。

以上より、別紙 4 , 5 に示す二つの案が提示された。なお、分担研究報告「遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保」、分担研究報告「病理検査における品質・精度の確保」も参照されたい。

その他、別紙 4 , 5 においては、現在の科学的検体検査体系、さらには、現状の検査用機械器具・検査項目の例に整合する形で、追加・修正がなされた。今後も、医療技術の進歩に合わせ、検体検査の分類を柔軟に見直すことができるよう、検体検査の分類を厚生労働省令で定めることが望ましいと考えられた。

E. 今後の展望・課題

本研究により、検体検査の品質・精度を確保するために必要な項目が明確になり、予定されている医療法への新たな基準設定や臨検法の基準の見直しなど、今後関係法令等を改正する上での基本資料となることが期待される。ただ、本研究における対面の議論において、医療機関が自ら行う検査の精度・品質について新たな基準が課されることに関して関係団体から不安・懸念が示され、今後、本研究成果を元に、検討会等の公開の場で議論される必要がある。その際、医療機関が現在実施している検査内容等を踏まえ、負担増や診療機能低下に繋がらないよう配慮する必要があると考えられる。

これに関連して、新たな基準を導入することにより発生しうる問題とその解決策の検討を行う必要がある。医療機関の基準に関しては、新たに設定されるものであり、とくに検討を要するものと考えられる。衛生検査所の基準に関しても、日衛協に非加盟の約 500 の衛生検査所について、実態を評価すべきである。病院や衛生検査所に対して調査を行うことが必要と考えられる。

各検査施設の検体検査の品質・精度の指標として、外部精度管理調査が重要であることは本研究においても確認された。現在、我が国には、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会、日本衛生検査所協会などの歴史がある臨床検査（外部）精度管理調査があるが、年 1 回である、項目が限られているなど、いくつかの問題点が指摘されており、統一化の重要性も指

摘されている。その実態を調査し、改善すべき課題の抽出を行い、将来のさらなる発展に資することは、やはり、今後の重要な課題と考えられる。

別紙 1 . 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準 (案)

< 一律の基準として採用するもの >

【構造設備関係】

専用の微生物学検査室 (抗酸菌検査を実施する場合など)

注) 下線部は不要という意見があった

【管理組織関係】

注) 以下、医師と医師以外とに分けるべきで、医師以外を臨床検査技師と断定的に明示するべきではない、少なくとも臨床検査技師等とするべきであるとの意見があった

責任者

- ・ 医師又は臨床検査技師とし、他の業務との兼任は妨げない。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合は、指導監督医を選任する。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合には、業務経験を求める。

医師又は臨床検査技師の人数

- ・ 各医療機関の実情に応じて必要な数の配置とする。

注) 医療機関の実情は曖昧であり、全医療機関共通の最低数を規定してはという意見があった

【その他の事項 (精度管理等)】

標準作業書の作成

- ・ 作成を求める作業書は、検査機器保守管理標準作業書と測定標準作業書とする。

(血清分離に係る内容は、測定標準作業書に含めることとする)

作業日誌の作成と保存

- ・ 検査機器保守管理作業日誌の作成を求めることとする (保存期限は 2 年)。
- ・ 検査実施の記録 (血清分離を含む。) は、カルテへの記録等他の記録をもつて代えることができることとする。

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

- ・ 全ての医療機関に努力義務として求める。

- ・ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については義務として求める。地域医療の中核的な役割を担う地域医療支援病院についても、これらを積極的に行うことが望ましい。また、全ての医療機関での内部・外部精度管理の実施を求めているかどうかとの意見があったが、その前提として、現況に関する調査・分析が必要と考えられた。

衛生検査所・プラントラボにおける検体検査実施基準の要件表

青字は現行規定(審査は指導要領) 赤字は追加すべき要件	カテゴリー	必須基準	検査・精度管理の内容と方法	受託側必要書類(情報)		委託側への必須書類(情報)の提供と条件・確認	
				品質マニュアル・標準作業手順書	日誌・台帳・記録(Log)	依頼書	報告書・納品書・受領書
1.管理組織の基準に関する事項							
1-2.管理者 1-3.指導監督医(監督内容の明確化) 1-4.精度管理責任者 1-5.職員(検査員) 1-6.職員(検査員)の研修 1-7.組織運営規定 1-8.情報セキュリティとリスク管理 1-9.営業所 1-10.登録・届出	全般	管理者の設置と技能・資格基準 指導監督医の設置と役割の明確化 精度管理責任者設置と技能・資格基準 資格者の設置要件※2 教育・技能評価基準 …特に高度な検査の場合の基準 役割を明確にした組織図の準備 情報セキュリティ対策とリスク管理対策の明確化 (ゲノム解析を実施する検査所においては個人情報保護に関する指針・対策の明確化) 検査室内への設置場所明記 現行規則の記載	定期的な作業日誌の確認 精度管理監督業務・検査結果評価と指導 定期的な精度管理台帳・日誌の確認 定期的な教育と技能評価 組織の役割責任を明確化した規程	検査研修・技能評価標準作業書※3 検査研修・技能評価記録台帳※4	作業管理台帳・日誌の確認と署名 精度管理台帳・日誌の承認と署名 情報セキュリティ管理台帳 リスク管理台帳		
2.構造設備の基準に関する事項							
2-1.検査室 2-2.防じん及び防虫設備 2-3.法定検査用機械器具 2-4.廃水及び廃棄物処理設備 2-5.消毒設備	全般	(プランチ除く) 検査室の必要面積の基準※5 検査二次分類毎に必要な機器基準 廃水及び廃棄物処理設備基準 消毒設備基準	業務分野毎の面積基準※5 検査二次分類毎に必要な機器基準 廃水及び廃棄物処理設備基準 消毒設備基準	測定標準作業書※1(温度、湿度) メンテナンスマニュアル 設備管理記録台帳	温度管理記録台帳 メンテナンスマニュアル 設備管理記録台帳		
3.検査業務に関する事項							
3-2.検査案内書 3-3.検査の依頼 3-3.検体の受領 3-4.検体の搬送 3-5.検体の受付及び仕分 3-6.血清・血漿分離	全般 Pre-Analytical	検査案内書の作成と記載事項基準(現行規則12条12のイ～ホの事項) 依頼情報の必須事項 電磁的依頼情報のI/F作成・評価基準 検体受領の基準と文章及び記録内容 検体搬送の基準と記録内容 血清分離実施基準と技能・資格要件	定期的な機器保守の実施 検査分類(一次分類、二次分類)毎の必要検査機器備品は下記の仮表が決定している。(構造設備の項と連動)	検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書 検体受領標準作業書※1 搬送時の検体本数・温度等の確認 依頼書・依頼内容と検体チェック 検体確認と血清分離と保存	検査案内書の準備と記載事項 委託検査管理台帳 検体受領作業日誌 検体搬送作業日誌 検体受付及び仕分作業日誌 血清分離作業日誌	依頼書の準備と記載事項 電磁的情報の場合の基準 依頼書・検体受領書	
4.検査精度の確保に関する事項							
4-1.検査精度の確保(分野共通) 4-1-1.検査・試薬等 4-1-2.検査・検査機器等の保守管理 4-2.検査・測定及び技術の標準化 4-2-1.微生物学的検査 細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 4-2-2.免疫学的検査 免疫血清学検査 免疫血液学検査 4-2-3.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 4-2-4.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 4-2-5.生化学的検査 生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査 4-2-6.尿・糞便等一般検査 尿・糞便等一般検査 寄生虫検査 4-2-7.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	Analytical	試薬管理に必要な要件の明確化(作製方法・管理方法・作製者・作製日、有効期限、保存方法等) 日常保守・定期点検・修理に関する基準 検査項目毎の作業手順の明記 検体のサンプリング・分析・結果評価の方法 統計学的精度管理の基準 ・X-R管理図表の作成と備置 ・管理試料が存在しない場合の精度管理方法 ・管理試料の作製方法・評価基準と記録 ・外部精度管理の参加の基準明記 ・精度管理合格基準を含めた検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準 ・左記検査二次分類毎に必要な重要な技能評価基準を加える 検査分類ごとに技能評価基準及び資格基準を設定し、検査員技能評価標準書に明記 …特に高度な検査の場合の基準 特に高度な検査下記二次分類の検査実施施設については国が定めた認定機関の認定を要する。 一次分類:病理学的検査 二次分類:分子病理学的検査 一次分類:遺伝子関連検査・染色体検査 二次分類: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	定期的な機器保守の実施 検査分類(一次分類、二次分類)毎の必要検査機器備品は下記の仮表が決定している。(構造設備の項と連動)	試薬管理要件を測定標準作業書※1に明記 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※1 一 検査室の温度及び湿度条件 二 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 四 管理試料及び標準物質の取扱い方法 五 検査用機械器具の操作方法 六 測定に当たつての注意事項 七 基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常値及び判定基準を含む。) ・検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準明記 八 異常値を示した検体の取扱い方法(再検査の実施基準を含む。) 九 精度管理の方法及び評価基準 十 測定作業日誌の記入要領 十一 作成及び改定年月日 精度管理標準作業書(下記内容も明記)※2 ① 統計学的精度管理の基準 ・X-R管理図表の作成と備置 ・Westgardマルチルール等のその他の統計学的精度管理基準 ② 精度管理試料の入手方法、作製方法・評価方法・基準と記録 ③ 外部精度管理の参加計画と評価基準 ④ 検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準 検査研修・技能評価標準作業書※3 検査分類ごとに技能評価基準及び資格基準を設定し、検査員技能評価標準書に明記	試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 委託管理台帳 統計学的精度管理台帳 精度管理試料作製記録 外部管理台帳 試薬管理台帳(重複) 検査機器保守管理作業日誌(重複) 測定作業日誌 教育研修・技能評価記録台帳※4		
5.検査結果の報告に関する事項							
5-2.検査結果の報告 5-3.問合せ・重大過誤・苦情処理	Post-Analytical	電磁的報告情報のI/F作成・評価基準 苦情処理の記録と委託先への報告	定期的な報告内容の確認チェック 問合せ・苦情処理のフィードバックプロセス	検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書 苦情処理標準作業書	検査結果報告台帳 苦情処理台帳	報告書の準備と記載事項 電磁的情報の場合の基準 検査結果の訂正方法	
6.検体の処理							
6-2.検体保管 6-3.検体返却 6-4.検体廃棄	Post-Analytical	検体保管の期間と条件 検体返却の基準と記録 検体廃棄の基準と記録	検体処理(保管・返却・廃棄)について明確に設定する	検体処理標準作業書	検体保管台帳 検体返却台帳 検体廃棄処理台帳	検体保管台帳 検体返却台帳 検体廃棄処理台帳	
7.検査外部委託に関する事項							
7-2.検査外部委託先管理 7-3.検体送付 7-4.外部委託の精度管理 7-5.検査結果の受領と評価 7-6.検査結果の報告	Pre-Analytical Pre-Analytical Analytical Post-Analytical Post-Analytical	外部委託先管理基準 外部委託業務運用基準 必要な手順書と台帳、日誌記載事項	外部委託における依頼情報送付、検体搬送、精度管理、検査結果取得に関する条件を明確にする	外部委託標準作業書 -医療情報送付 -検体送付 -外部委託精度管理・結果評価 -報告結果受領	外部委託先管理台帳 委託検査管理台帳		
8.検査全般に関する事項							
8-2.各種書類の作成 8-3.書類の保管期限 8-4.職員の健康管理	全般	作成すべき書類の基準(各書類の作成・管理・更新に関する基準と記録) 2年間の保管義務 感染症対策・安全管理に関する基準	定められた感染症・安全管理の実施確認	各種書類の標準作業書 職員健康管理・安全管理標準作業書(将来的に必要)	職員健康管理・安全管理台帳		

検査分類	検査項目
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、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、血栓・止血関連検査
病理学的検査	病理組織検査、免疫組織化学検査、細胞検査
生化学的検査	生化学検査、免疫化学検査、血中薬物濃度検査
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

別紙 3 . 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（案）

< 分子病理学的検査、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、染色体検査を実施する場合に追加するもの >

責任者の設置

- ・ 精度管理を含めた責任者を必置とする。
- ・ 責任者には相応の経験と資質を求める。

注) 他の業務との兼任を妨げないことを記載すべきである、その際、検体検査と同様に、医師と医師以外とに分けるべきであるとの意見があった

内部精度管理の実施

- ・ 内部精度管理の実施を義務として求める。
- ・ 統計学的精度管理台帳の作成を求める。

外部精度管理調査の受検

- ・ 外部精度管理調査の受検を義務として求める。
- ・ 外部精度管理台帳の作成を求める。

外部精度管理調査が存在しないなど、受検できない場合には、代替方法によることとする。

適切な研修の実施

検査施設の第三者認定

ただし、以下の条件を全て満たすもののみを行う場合については、検査施設の第三者認定は不要とする。

- ・ 検査検体が病理検体でないこと
- ・ 単一の核酸配列を検査の対象としていること（ただし、シーケンシング法を除く。）
- ・ 測定及び結果報告が一連の薬事承認された試薬、装置で構成されるシステムで実施されること

別紙4. 新しい検査分類とその検査内容について(案)

※病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、病理学的検査に残すべきとの意見があり、それに基づく検査分類を別紙5に示す

別表中欄の分類	検査用機械器具	検査項目の例	基準区分 (高/施設認定)
微生物学検査			
細菌培養同定検査	・心卵器 ・顕微鏡	・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	・高圧蒸気滅菌器	・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	・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・リーダー	・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	・恒温槽	・輸血関連検査	
血液学的検査			
血球算定・血液細胞形態検査	・自動血球計数器 ・顕微鏡	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査	
血栓・止血関連検査	・血液凝固検査装置	・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	・フローサイトメーター	・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	・顕微鏡 ・ミクトローム	・病理組織標本作製	
免疫組織化学検査	・パラフィン溶融器 ・パラフィン伸展器 ・染色に使用する器具又は装置	・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タキパクなどを含む)	
細胞検査	・顕微鏡	・細胞診検査	
分子病理学的検査	・蛍光顕微鏡	・遺伝子標本作製(HER2、ALK融合遺伝子などを含む)	高+施設認定
生化学的検査			
生化学検査	・天びん ・精製水製造器	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など	
免疫化学検査	・自動分析装置又は分光光度計	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査	
血中薬物濃度検査	・自動分析装置又は分光光度計	・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	・顕微鏡	・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	高+施設認定
体細胞遺伝子検査	・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置 ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット	・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)	高+施設認定
生殖細胞系列遺伝子検査		各種遺伝学的検査	高+施設認定
染色体検査	・CO2インキュベーター ・クリーンベンチ ・写真撮影装置又は画像解析装置	・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	高+施設認定

高:ベストプラクティスガイドラインに基づき、省令で精度管理基準を規定施設認定:ヒト遺伝子に関する検査のため、第三者による施設認定を規定する。

別紙5. 新しい検査分類とその検査内容について(案)

病理検体を用いる体細胞遺伝子検査を病理学的検査に残した検査分類

別表中欄の分類	検査用機械器具	検査項目の例	基準区分 (高/施設認定)
微生物学検査			
細菌培養同定検査	・心・卵器 ・顕微鏡	・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	・高圧蒸気滅菌器	・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	・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・リーダー	・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	・恒温槽	・輸血関連検査	
血液学的検査			
血球算定・血液細胞形態検査	・自動血球計数器 ・顕微鏡	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査	
血栓・止血関連検査	・血液凝固検査装置	・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	・フローサイトメーター	・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	・顕微鏡 ・マイクローム ・パラフィン溶融器 ・パラフィン伸展器 ・染色に使用する器具又は装置	・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	・顕微鏡	・細胞診検査	
分子病理学的検査	・顕微鏡 ・蛍光顕微鏡 ・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置もしくはDNA シークエンサー ・標識核酸検出機器 ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット	・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 ・WT1 mRNA ・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) ・マイクロサテライト不安定性検査 ・キメラ遺伝子検査	高※施設認定
生化学的検査			
生化学検査	・天びん ・精製水製造器	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など	
免疫化学検査	・自動分析装置又は分光光度計	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査	
血中薬物濃度検査	・自動分析装置又は分光光度計	・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	・顕微鏡	・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 ・淋菌及びクジミア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シノタイプ	高※施設認定
体細胞遺伝子検査	・顕微鏡 ・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置もしくはDNA シークエンサー ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット	・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 ・WT1 mRNA ・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)	高※施設認定
生殖細胞系列遺伝子検査		各種遺伝学的検査	高※施設認定
染色体検査	・CO2インキュベーター ・クリーンベンチ ・写真撮影装置又は画像解析装置	・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	高※施設認定

高:ベストプラクティスガイドラインに基づき、省令で精度管理基準を規定施設認定:ヒト遺伝子に関する検査のため、第三者による施設認定を規定する。

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」
分担研究報告書

臨床検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況

研究分担者 村上 正巳 群馬大学医学部附属病院 検査部

研究要旨

我が国においては、衛生検査所及び医療機関内における業務委託（ブランチラボ）については臨床検査技師等に関する法律ならびに医療法において構造設備関係や管理組織関係の基準が設定されているものの、医療機関が自ら実施する検査についてはこのような基準は設けられていないのが現状である。

本分担研究では、諸外国における臨床検査に関わる規制等の状況を調査し、我が国における品質・精度の確保に向けた提言に資することを目的とした。研究方法として、米国、英国、仏国、独国の主要 4 ヶ国を中心として、諸外国における臨床検査の品質・精度の確保に関して、法令による規制の有無、監督官庁、対象となる臨床検査の範囲、構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件、施設認証の有無、ならびに臨床検査の国際規格である ISO 15189 の各国における認定施設の状況について調査を行い、本邦における臨床検査の品質・精度の確保の状況と比較検討した。

今回検討した主要 4 ヶ国のうち、英国と仏国では臨床検査室の ISO 15189 の認定取得が必須となっており、それぞれ 877 施設と 890 施設が認定を受けている。独国では認定取得は任意となっているものの、433 施設と多くの施設が認定を受けている。米国においては、ISO 15189 認定施設は極めて少ないが、国内の全ての臨床検査室の品質・精度を担保するために、CLIA 法に則り臨床検査が実施されているという際立った特徴がある。

我が国においては、2016 年度の診療報酬改定において国際標準検査管理加算が認められたことなどから、ISO 15189 の認定臨床検査室は増加しているものの、現在の認定施設は 116 施設に留まっている。医療機関が自ら実施する検査についてその品質・精度を確保するために、臨床検査に関する全国の医療機関に対して何らかの基準を設けることは必要であると考え。しかしながら、本邦の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する臨床検査の実態も多様であるため、実現可能な構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件について今後の継続的な議論が必要と考えられる。

A. 研究目的

臨床検査は、あらゆる医療分野の疾病の診断、治療、経過観察において不可欠であり、臨床検査の結果は診療に大きな影響を及ぼすため、その品質・精度が担保されるべきであるが、我が国では、衛生検査所及び医療機関内における業務委託（ブランチラボ）については臨床検査技師等に関する法律ならびに医療法において構造設備関係や管理組織関係の基準が設定されているものの、医療機関が自ら実施する検査については医療機関の施設や設備を用いて医師の指示ならびに監督の下に検査が実施されることからこのような基準は設けられていないのが現状である。本分担研究では、諸外国における臨床検査に関わる規制等の状況を調査し、我が国における品質・精度の確保に向けた提言に資することを目的とした。

B. 研究方法

米国、英国、仏国、独国の主要 4 ヶ国を中心として、諸外国における臨床検査の品質・精度の確保に関して、法令による規制の有無、監督官庁、対象となる臨床検査の範囲、構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件、施設認証の有無、臨床検査の国際規格である ISO 15189 の各国における認定施設の状況について調査を行い、我が国における臨床検査の品質・精度の確保の状況と比較検討した。

C. 研究調査結果

表 1 に日本と米国、英国、仏国、独国の主要 4 ヶ国の臨床検査の品質・精度の確保に関する規制等の比較を示す。

1. 日本

我が国の法令による規制については、医療機関における臨床検査室に強制法はなく、医師法、臨床検査技師法等に関する法律の範疇のみである。衛生検査所に対しては、臨床検査技師に関する法律施行規則に施設基準、管理者に関する基準、検査案内書、標準作業書、台帳、記録の必置に関する規定と指導要綱があり、医療機関内における業務委託（ブランチラボ）においても医療法施行規則に衛生検査所と同等の規制がある。

監督官庁は、厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室であり、国際標準化機構（ISO）による ISO 15189 の認定は、公益財団法人日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board; JAB）が行っている。

対象となる臨床検査の範囲としては、現行 6 分野（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、生化学的検査、寄生虫学的検査）の 20 分類の検体検査について規制の対象となっている。生理学的検査については臨

床検査技師等に関する法律施行規則で対象生理検査の種類のみが定義されている。

構造設備の要件ならびに施設基準としては、衛生検査所については検査標榜分野毎に定められた面積を有する事と、必要設備（主に前処理、分析機器）について基準が定められている。人的要件としては、衛生検査所においては指導監督医と精度管理責任者の選任とともに実施標榜する検査分類の数に対応した臨床検査技師の配備を行わなければならないとされている。品質・精度管理の要件としては、医療法、臨床検査技師等に関する法律の基準があり、一部で ISO 15189 の認定が利用されている。

施設認証の有無については、臨床研究中核病院の施設要件ならびに国際標準検査管理加算の要件には ISO 15189 認定取得がある。この他、検体検査管理加算の施設基準として、人的配置（臨床検査を担当する常勤の医師、常勤の臨床検査技師）、設備、検査実施体制、外部精度管理調査への参加等が規定されている。

2017年3月現在、我が国の ISO 15189 認定臨床検査室は 116 施設（大学病院 48、医療機関 33、衛生検査所 31、治験 1、健診 3）となっている（図 1）。

2. 米国

米国では法令による規制があり、1988年に施行された臨床検査室改善修正法（Clinical Laboratory Improvement Amendments; CLIA）が定められており、CLIA 法は 2003年に改定されている。

連邦政府の米国保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services; HHS）に属する組織である Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS）が直接的な監督官庁となるが、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）、米国疾病予防センター（Centers for Disease Control and Prevention; CDC）を含む Clinical Laboratory Improvement Advisory Committee（CLIAC）という委員会が HHS 配下に設置され、検査項目の複雑性の評価、技能評価（Proficiency Test; PT）等の相互連携を行っている。また CMS が認定した非営利機関である米国血液バンク協会（American Association of Blood Banks; AABB）等が検査室の認定機関となっている。

CLIA 法は 14 のサブパートと 221 の要求事項からなっており、対象となる臨床検査の範囲としては、臨床検査室は以下のような扱う検査項目の複雑度に応じた CLIA certificate を取得する必要がある。

．waived：単純かつ正確で、誤った検査結果に至る可能性が無視できるほど低い検査については認証の必要を免れる。

．non-waived：FDA の定める 7 つの複雑性指標に基づきスコアを算定するとともに下記 2 つのカテゴリーに識別し、それぞれの人的基準等が設けられている。

- 1 . moderate complexity: 中程度の複雑さを有する検査。
- 2 . high complexity: 高度の複雑さを有する検査であり、Laboratory Developed Tests (LDT)を含む。

FDA の定める 7 つの複雑性指標は、知識、訓練および経験、試薬および材料準備、各業務段階の性質、検定、品質管理、適性検査の構成要素、検査システムのトラブルシューティングおよび設備メンテナンス、解釈および判断となっており、それぞれについて 3 段階評価でスコアが算定されている。

構造設備の要件、施設基準は CLIA 基準が適用され、人的要件としては、米国臨床病理学会 (American Society for Clinical Pathology; ASCP) による資格制度があり、検体採取、生理学的検査は別資格となっている。検査室統括責任者 (laboratory director)、技術管理者 (technical supervisor)、臨床コンサルタント (clinical consultant)、全体監督者 (general supervisor) を配置することが必要とされており、検査の複雑性に応じた資格・経験に関する基準が求められている。また、検査員を中心とする検査室の能力評価のための技能評価 (PT) が義務付けられている。品質・精度管理の要件は CLIA 基準であり、mandatory となっており、CMS により認定される。施設認証を受けるためには、CMS 各州の inspector による inspection を受けるか、CMS の認定した非営利団体より認定を取得する必要がある。

米国においては全ての臨床検査室が認定を受ける必要がある。ただし ISO 15189 の認定は治験のみで voluntary であり、13 施設ほどが米国試験所認定協会 (American Association for Laboratory Accreditation; A2LA) により認定されているのみである。

3 . 英国

英国の法令による規制については、英国保健省 (Department of Health) が Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) 認定を要求しており、2013 年より ISO 15189 (UK Accreditation Service, UKAS) 認定となった。すべての検査室は UK Genetic Testing Network (UKGTN) の監査に参加している。

監督官庁は、英国政府であり、認定は UK Accreditation Service (UKAS) (ISO 15189 認定機関) によって行われ、Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) は UKAS に吸収された。

対象となる臨床検査の範囲は、検体検査、病理学的検査、遺伝子検査であり、UKGTN の監査がある。構造設備の要件、施設基準、人的要件は UKAS 基準 (ISO 15189) によって定められており、品質・精度管理の要件は、法令基準が定められており (mandatory)、UKAS により認定される。

英国では、全臨床検査室が認定を取得する必要がある、現在の認定臨床検査室数は 877 施設となっている。

4 . 仏国

仏国の法令による規制については、Healthcare Law (law HPST) : HPST 法 (2009 年 7 月 21 日 : La loi Hôpital, patients, santé, territoires ; 「病院・患者・健康・地域」法)により定められている。

監督官庁は、地域保健局 (Agence régional de la santé; ARS) (遺伝子関連検査を行う臨床検査機関の認可機関) があり、生物医学庁 (Agence de la biomédecine) は医師や生物学者に遺伝子関連検査の実施を許可し、ARS の認可に対して勧告する。認定は ISO 15189 認定機関である Comité français d' ' accréditation (COFRAC) による。

対象となる臨床検査の範囲は、検体検査、病理 / 細胞診検査、遺伝子検査であり、生理学的検査は含まない。遺伝子関連検査機関は、ISO 15189 の認定に加えて、地域保健局 (ARS) による 5 年ごとの許可が必要である (規則 R1131-14)。遺伝子関連検査機関は、バイオ医療庁の勧告に基づいて保健省が定める内容と形式において年次活動レポートをバイオ医療庁ならびに地域圏保健局 (ARS) に提出する義務がある (規則 R1131-18)。

構造設備の要件、施設基準、人的要件は、HPST 基準 (ISO 15189) があり、品質・精度管理の要件は、HPST 基準 (mandatory) により、COFRAC による認定を受ける。

施設認証については、ISO 15189 認定取得は必須であり、これがない場合には、保険償還が受けられない。現在、検査室はすべて認定を取得している。日本の場合と異なり、現在はすべての検査項目で認定を取得する必要がないが、2020 年までにすべて取得しなければ検査室閉鎖となる。

仏国では、全て臨床検査室が認定されており、現在 890 施設が認定を受けている。

5 . 独国

独国の臨床検査に関連する法令には The Act on Medical Devices があり、監督官庁は Federal Ministry of Health (BGM) である。German Medical Association による Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations : Rili-BÄK に基づいて州当局が臨床検査室の監査を行う。Rili-BÄK 自体は法律ではないものの、全臨床検査室がこれに基づく承認を受ける必要がある (mandatory) 保険償還を受けるために必須である。対象となる臨床検査の範囲は、検体検査、遺伝子検査である。構造設備の要件、施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件は、Rili-BÄK に規定されている。ISO 15189 認定は Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) によって行われているが、独国において ISO 15189 認定取得は自発的なものである。

現在、独国において ISO 15189 認定を受けている臨床検査室は 433 施設とな

っている。

6. 各国における ISO 15189 認定施設の状況

欧州諸国において、一般に監督官庁は各国政府機関であり、実務は認定機関が行っている。対象となる検体検査の範囲は、検体検査、病理検査、遺伝子検査であり、構造設備の要件、施設基準、人的要件は、ISO 15189 のほか、医学会や専門学会の補足基準がある。品質・精度管理の要件は、多くが mandatory で、各国認定機関の認定を受けている。各国の認定機関は、国際試験所認定会議 (International Laboratory Accreditation Cooperation; ILAC) による相互承認協定 (Mutual Recognition Arrangement; MRA) が結ばれている。

各国における ISO 15189 による現在の認定臨床検査室数を図 2 に示す。ISO15189 認定施設数の多い国から順に、仏国 890 施設、英国 877 施設、豪州 752 施設、インド 657 施設、独国 433 施設、南アフリカ 427 施設、カナダ 287 施設、中国 261 施設、チェコ 260 施設、ベルギー 254 施設、台湾 223 施設、タイ 153 施設であり、我が国は 13 番目で 116 施設となっている。

D. 考察

米国、英国、仏国、独国の主要 4 ヶ国を中心として、諸外国における臨床検査の品質・精度の確保に関して、法令による規制の有無、監督官庁、対象となる臨床検査の範囲、構造設備の要件と施設基準、人的要件、品質管理の要件、施設認証の有無について調査を行い、我が国における臨床検査の品質・精度の確保の状況と比較検討した。

法による規制については、欧州諸国のほとんどが mandatory となっている現状にあり、監督官庁は政府機関であり、認定の実務はそれぞれの認定機関によって行われている。構造設備の要件、施設基準、人的要件、品質・精度管理の要件は、ISO 15189 に基づいていることが多く、ISO 15189 認定取得施設は各国において増加傾向にある。今回検討した主要 4 ヶ国のうち、英国と仏国では ISO 15189 の認定取得が mandatory となっており、それぞれ 877 施設と 890 施設が認定を受けている。独国では ISO 15189 認定取得は任意となっているものの、433 施設と多くの施設が認定を受けている。米国においては、ISO 15189 認定施設は 13 施設と他国に比較して極めて少ないものの、CLIA 法による規制があり、全ての臨床検査が CLIA 法に則って実施されていることが他国と比較して際立った特徴である。

国際標準化機構 (ISO) は、1995 年に ISO/TC212 「臨床検査及び体外診断検査システム (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems)」専門委員会を発足させ、委員会を構成する WG1: 臨床検査室における品質と能力 (Quality and competence in the clinical laboratory) のワーキンググループ

ブが規格の制定を担当し、ISO 15189 が 2003 年 2 月に臨床検査室に特化した国際規格として制定された。ISO 15189 は 15 の管理上の（マネジメント）要求事項と 10 の技術的要求事項からなる。本邦においては 2005 年より公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）によって認定が開始されたが、当初認定取得を目指す臨床検査室は少なく、認定施設数の伸びは緩やかであった。しかし、2013 年 7 月に厚生労働省医薬食品局審査管理課から「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」の事務連絡で ISO 15189 が評価されたこと、また 2015 年 1 月の臨床研究中核病院の承認要件として ISO 15189 が医療法に採択されたことなどから、ISO 15189 認定取得を目指す検査室が増加した。さらに、2016 年度の診療報酬改定において、ISO 15189 の認定を取得した医療機関では、検体検査管理加算、又は を算定した場合に国際標準検査管理加算として 40 点の加算が認められたことから、ISO 15189 の認定臨床検査室は増加し、現在認定施設は 116 施設となっている。内訳は、図 1 に示すように大学病院 48 施設、大学病院以外の医療機関 33 施設、衛生検査所 31 施設、健診機関 3 施設、臨床試験ラボ 1 施設であり、医療機関では大学病院などの大規模病院の認定が中心となっており、他国に比較して少ない現状にある。今後、ISO15189 認定施設の増加を促進するために、認定取得・維持のための施設の負担軽減や国際標準検査管理加算の増額に向けた取り組み等が必要と考えられる。

我が国においては、衛生検査所及び医療機関内における業務委託（ブランチラボ）については臨床検査技師等に関する法律ならびに医療法において構造設備関係や管理組織関係の基準が設定されているものの、医療機関が自ら実施する検査についてはこのような基準は設けられていない。検体検査の結果は診療に大きな影響を及ぼすため、その品質・精度が確保されるべきであると考え。米国においては、国内の全ての臨床検査室の品質・精度を担保するために、CLIA 法に則り臨床検査が実施されている。また、英国と仏国においては、全ての臨床検査室に対して ISO 15189 の認定取得が必須とされている。我が国においても臨床検査に関する全国の医療機関に対して一律の基準を設けることが望ましいと考えるが、我が国の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する臨床検査の実態も多様であるため、画一的な基準の導入は困難が予想される。現時点では全医療機関を対象として、医療機関が自ら実施する臨床検査において内部精度管理の実施ならびに外部精度管理調査の受検を努力義務として求めることが現実的であると思われるが、今後の継続的な議論が必要と考えられる。

臨床検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況

表 1. 臨床検査に関わる規制等の各国比較

	日本	米国	英国	仏国	独国
法令による規制の有無 (関連する法令名なども)	臨床検査室に強制法はない。 医師法、臨床検査技師法等に関する法律の範疇のみ。 衛生検査所に対しては臨床検査技師に関する法律施行規則に施設基準、管理者に関する基準、検査案内書、標準作業書、台帳、記録の必置に関する規定と指導要綱はあり。プラチラボにおいても医療法施行規則に衛生検査所と同等の規制あり。	臨床検査室改善修正法 (Clinical Laboratory Improvement Amendments: CLIA 法) 1988 年施行、2003 年改定。	英国保健省 (Department of Health) が Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) 認定を要求し、2013 年より ISO 15189 (UK Accreditation Service, UKAS) 認定が行われている。 すべての検査室は UKGTN (UK Genetic Testing Network) の監査に参加する。	Healthcare Law (law HPST) ※HPST 法(2009 年 7 月 21 日 : La loi Hôpital, patients, santé, territoires) 「病院・患者・健康・地域」法	臨床検査における法令は、The Act on Medical Devices。 Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations: Rili-BAK は、法律ではないものの臨床検査室にとって必須の要件。
監督官庁	厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室。 ISO 15189 認定は公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board: JAB) が行っている。	連邦政府。 米国保健福祉省 (U.S. Department of Health and Human Services: HHS) に属する組織、Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) が直接的な監督官庁。 FDA、CDC を含む CLIAC と言う委員会が HHS 配下に設置され検査項目の複雑性の評価、技能評価 (Proficiency Test: PT) 等の相互連携を行っている。また CMS が認定した非営利機関が検査室の認定機関となる。	英国政府。 認定は UK Accreditation Service (UKAS) (ISO 15189 認定機関)。 Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA) は UKAS に吸収された。	地域保健局 (Agence régionale de la santé / ARS) (遺伝子関連検査を行う臨床検査機関の認可機関)。 生物医学庁 (Agence de la biomédecine) (医師や生物学者に遺伝子関連検査を実施を許可/ARS の認可に対して勧告)。 認定は Comité français d'accréditation (COFRAC) (ISO 15189 認定機関)。	Federal Ministry of Health。州当局が Rili-BAK に基づいて臨床検査室の監査を行う。 ISO 15189 認定は Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) による。
対象となる臨床検査の範囲	現行 6 分野 20 分類の検体検査 (病理学的検査、遺伝子検査を含む) について規制の対象となる。 生理学的検査については臨床検査技師等に関する法律施行規則で対象生理検査の種類のみが定義されている。	臨床検査室はその扱う検査項目の複雑度に応じた CLIA certificate を取得する必要がある。 ・waived : 単純かつ正確で、誤った検査結果に至る可能性が無視できるほど低い検査については認証の必要を免れる。 ・non-waived : FDA の定める 7 つの複雑性指標 (知識、訓練および経験、試薬および材料準備、各業務段階の性質、検定・品質管理・適性検査の構成要素、検査システムのトラブルシューティングおよび設備メンテナンス、解釈および判断) に基づきスコアを算定とともに下記 2 つのカテゴリーに識別し、それぞ	検体検査、病理学的検査、遺伝子検査。	検体検査、病理/細胞診検査、遺伝子検査。 生理学的検査は含まず。 遺伝子関連検査機関は ISO 15189 の認定に加えて、地域保健局による 5 年ごとの許可が必要 (規則 R1131-14)。 遺伝子関連検査機関はバイオ医療の勧告に基づいて保健省が定める内容と形式において年次活動レポートをバイオ医療ならびに地域圏保健局 (ARS) に提出する義務がある (規則 R1131-18)。	検体検査、遺伝子検査。

		れの人的基準等が設けられている。 • moderate complexity • high complexity			
構造設備の要件、施設基準	衛生検査所については検査標榜分野毎に定められた面積を有する事と、必要設備(主に前処理、分析機器)について基準あり。	CLIA 基準。	UKAS 基準 (ISO 15189)。	HPST 基準 (ISO 15189)。	Rili-BÄK。
人的要件	衛生検査所においては指導監督医と精度管理責任者と選任とともに実施標榜する検査分類の数に対応した臨床検査技師の配備を行わなければならない。	ASCP による資格制度。 検体採取、生理学的検査は別資格。 以下の全ての役職を一人以上配置すること。 • 検査室統括責任者 (laboratory director) • 技術管理者 (technical supervisor) • 臨床コンサルタント (clinical consultant) • 全体監督者 (general supervisor) 技能試験 (PT) が義務付けられる。	UKAS 基準 (ISO 15189)。	HPST 基準 (ISO 15189)。	Rili-BÄK。
品質・精度管理の要件	医療法、臨床検査技師等に関する法律の基準。 一部 ISO15189 認定の利用。	CLIA 基準 (mandatory)。 CMS 認定。	法令基準 (mandatory)。 UKAS 認定。	HPST 基準 (mandatory)。 COFRAC 認定。	Rili-BÄK の要件は mandatory。 ISO 15189 の認定取得は任意。
施設認証の有無	臨床研究中核病院の施設要件、国際標準管理加算の要件に ISO 15189 認定取得。	ライセンスを取るには CMS 各州の inspector によるインスペクションを受けるか、CMS の認定した非営利団体より認定を取得する必要がある。	UKAS による認定。	ISO 15189 認定取得は必須であり、ない場合には保険償還が受けられない。 現在、検査室はすべて認定を取得している。現在はすべての検査項目で取得する必要がないが、2020 年までには、すべて取得しなければ、検査室閉鎖となる。	Rili-BÄK に基づく州当局による承認は全臨床検査室にとって必須であり、ない場合には保険償還が受けられない。 DAkkS による ISO 15189 認定。
認定臨床検査室数	ISO 15189 認定は 116 施設 (大学病院 48、医療機関 33、衛生検査所 31、治験 1、健診 3)。	全臨床検査室 (ただし ISO 15189 は治験のみで任意、13 施設ほど A2LA により認定)。	全臨床検査室、877 施設。	全臨床検査室、890 施設。	ISO 15189 認定は 433 施設。

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）

分担研究報告書

遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保

研究分担者 宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学

研究要旨

新しい解析技術の検査利用では、患者ニーズと技術の進歩に呼応した検査の精度保証と標準化が求められる。本研究の目的は、検体検査の品質・精度管理等に必要な事項において、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定について検討すること、また、臨床検査技師等に関する法律（臨検法）に規定されている検体検査の検査分類に関して、国際的な基準との整合性を踏まえて、遺伝子関連検査を適切に附置する分類について検討することとした。

検体検査の品質・精度管理等に必要な事項として、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定については、日本臨床検査協議会（Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS）の遺伝子関連検査標準化専門委員会が策定した「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」の内容、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の議論、遺伝子関連検査の精度確保のための法律整備の取組みに関する情報に基づき、日本臨床検査協議会の遺伝子関連検査標準化専門委員会での議論を踏まえて検討を行った。臨床検査技師等に関する法律（臨検法）に規定されている検体検査の検査分類に関して、国際的な基準との整合性を踏まえて、遺伝子関連検査を適切に附置する分類についての検討は、日本臨床検査協議会の提唱する分類に基づき、技術の進歩とともに、測定の分析的妥当性や適切な情報管理を含めた精度保証の観点から検討を行った。

検討の結果、下記の提言・指針をまとめた。

【遺伝子関連検査の品質確保のための要件】 遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するため、遺伝子関連検査を実施する場合に追加するも

のとして、 責任者の設置、 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 検査施設の第三者認定が挙げられた。

遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定について原則として、高い基準と検査施設の第三者認定を要件とした。また、高い基準の適用外の基準を明確化した。

【遺伝子関連検査を適切に附置する分類】

遺伝子関連検査を適切に附置する分類は、測定の分析的妥当性や適切な情報管理を含めた精度保証の観点からは、日本臨床検査標準協議会にて提唱し、広く用いられている前述の3つのカテゴリー分類の原則、すなわち病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査に基づき、簡素に分類し運用することが必要であるとした。染色体検査の分染法の1つとして FISH 法が広く用いられていることから、染色体検査と遺伝子関連検査を併せて、「遺伝子関連検査等」または「遺伝子関連検査・染色体検査」として全体を表記することとした。

以上、本研究により、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定が明確になり、ゲノム解析技術を用いた検査実施施設の要件さらに第三者認定評価のしくみを設置する上での基本資料となることが期待される。

A. 研究目的

感染症、がんなど疾患の分子病態の解明と解析技術の進歩に基づき、遺伝子関連検査の開発と臨床応用がなされてきた。近年、ヒト遺伝子の解析研究が進展し、単一遺伝子疾患のみならず、遺伝要因と環境要因とが複雑に関与する生活習慣病や薬物反応性などに関する分子病態が解明されつつある。その成果に基づく遺伝子関連検査の開発と実用化による疾患の診断、治療や予防への応用展開が進められている。すなわち、ゲノム多様性がもたらす薬物反応性の個体差や疾患の分子病態の解明に基づく、分子標的薬およびコンパニオン診断薬の開発にて個別化医療などゲノム医療への応用が進められている。さらに、革新的な技術と最新の知識を用いて患者（グループ）に対して最も適した治療あるいは予防の戦略を立てるプレシジョン・メディシン（precision medicine）が展開している。しかしながら、遺伝子関連検査の開発と実用化における課題として、新たな解析技術に基づくコンパニオン診断薬や単一遺伝子疾患の遺伝学的検査の多くは薬事承認された体外診断用医薬品（*in vitro* diagnostic device:

IVD)はなく、検査方法は医療機関、検査施設、民間企業等で研究用測定機器と試薬を用いて独自に開発され、実施されている場合が多い。このような施設独自開発の検査(laboratory developed tests: LDT)は、研究から臨床への展開が速く、多様な対象検体の前処理や多項目解析など複雑な検査プロセス、検査方法や検査機器の違いなど様々な理由から検査施設間でのデータの不整合が懸念され、分析的妥当性のある検査データが得られているとは言えない状況にある。

これら新しい解析技術の臨床利用では、患者ニーズと技術の進歩に呼応した検査の精度保証と標準化が求められる。本研究の目的は、検体検査の品質・精度管理等に必要な事項において、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定について検討すること、また、臨床検査技師等に関する法律(臨検法)に規定されている検体検査の検査分類に関して、国際的な基準との整合性を踏まえて、遺伝子関連検査を適切に附置する分類について検討することとした。

B. 研究方法

検体検査の品質・精度管理等に必要な事項として、遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定については、日本臨床検査協議会(Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS)の遺伝子関連検査標準化専門委員会が策定した「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」の内容、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の議論、遺伝子関連検査の精度確保のための法律整備の取組みに関する情報に基づき、日本臨床検査協議会の遺伝子関連検査標準化専門委員会での議論を踏まえて検討を行った。

臨床検査技師等に関する法律(臨検法)に規定されている検体検査の検査分類に関して、国際的な基準との整合性を踏まえて、遺伝子関連検査を適切に附置する分類についての検討は、日本臨床検査協議会の提唱する分類に基づき、技術の進歩とともに、測定の分析的妥当性や適切な情報管理を含めた精度保証の観点から検討を行った。

C. 研究調査結果

【遺伝子関連検査の精度保証】

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

経済協力開発機構(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)では、遺伝学的検査が国際商取引の対象として利用されている実態に鑑み、「遺伝学的検査の質的保証に関するベストプラクティス・ガイドライン」(OECDガイドライン)(2007年)を公表した。これに呼応して、日本臨床検査協議会の遺伝子関連検査標準化専門委員会では、我が国の実態調査に基づき、「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」を策定した(2012年)。本ガイドラインは、遺伝子関連検査サービスの提供の一側面に焦点を当て、検査を実施する検査施設の質保証実務に関するものである。遺伝子関連検査の精度保証のための検査の利用と実施における一般的原則として、精度保証の枠組み、インフォームド・コンセント、個人遺伝情報の保護、検体管理が挙げられ、実務上のガイダンスを提供するベストプラクティスとして、検査機関の精度保証システム、技能試験：検査施設の質のモニタリング、結果の報告の質、検査施設要員の教育と訓練の基準の4つアプローチが挙げられている(表1)。日本臨床検査標準協議会では、本ガイドラインの普及を目指して、ベストプラクティスの4つのアプローチの具体的な方法について解説した「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン解説版」の作成作業を進め、2016年に発行した。そこでは、検査全プロセスの適正化と精度保証が必要で、具体的には測定プロセス(正確な検査実施のための標準物質や外部精度管理、研究用試薬・機器を用いた検査室開発検査LDTへの対応、検査室の第三者認定、測定者・指導者の資質等)のみならず、測定前プロセス(測定対象となる検体の管理、説明と同意取得、遺伝カウンセリング、個人情報保護等)や検査後プロセス(測定データ解釈、結果の確認と報告、報告書の必要項目、偶発的・二次的所見の取扱い、検査結果情報の管理、カルテ記載、結果原本管理等)が求められる。

2. 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の議論

遺伝子関連検査に基づくゲノム医療を遂行する上で、実用化、実施体制、適正利用、社会基盤整備など様々な課題がある。このような状況を踏まえ、健康・医療戦略推進本部により平成27年1月に置かれた健康・医療戦略推進会議の下に、ゲノム医療を実現するための取組みを関係府省・関係機関が連携して推進するため、「ゲノム医療実現推進協議会」が設置された。その中間答申に基づき、

厚生省を事務局として、ゲノム（遺伝子）医療を関係府省が連携して推進することを目的とした「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（ゲノム医療TF）」が設置された。会議は2015年11月～2016年7月、9回にわたり開催された。会議での検討課題と進め方は、1. 改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い、2. 「ゲノム医療」等の質の確保、3. 「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会基盤整備である。

最も明確かつ具体的な成果の1つとして、遺伝子関連検査の品質・精度を確保するため、対応方針案として、「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ると考えられ、具体的な方策等を検討・策定していくことが明示された。

3. 遺伝子関連検査の精度確保のための法律整備

ゲノム医療TFの最終のまとめの報告（2016年10月）を受けて、様々な国の委員会で議論が行われてきた。ゲノム医療の実現化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組むため、「社会保障審議会医療部会」での審議を経て、医療法等を改正する法案が2017年3月10日に閣議決定の上で国会提出された。法案の概要は、検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）に関するもので、ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施するとした。(1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準を明確化する、(2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定する。

この医療法等の改正は公布後1年6ヶ月以内に施行される。そこで、病院等の管理者としては、医療機関自らが行う検査のみならず検査委託する場合においても委託先の検査精度を確認する責任がある。すなわち、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を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させなければならない。遺伝子関連検査に関しては、ゲノム医療の実用化に向けた検査精度の確保に取り組むため、「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」の要求水準として、検査室の第三者施設認定が求められる。

【遺伝子関連検査の精度保証と分類】

1. 遺伝子関連検査の分類と課題

日本臨床検査標準協議会の遺伝子関連検査標準化専門委員会では、遺伝子関連検査の標準化にあたり、遺伝子関連検査の用語の定義を以下のごとく整理した(2006年)。すなわち、病原体核酸(遺伝子)検査は、病原体のDNA、RNA検査などヒト以外の遺伝情報を明らかにする検査(感染症検査)、体細胞遺伝子検査は、がん細胞のDNA検査、遺伝子発現解析など病状とともに変化する一時的な遺伝学的情報を明らかにする検査(ヒト体細胞遺伝子解析や遺伝子発現解析)、遺伝学的検査は遺伝病の遺伝学的検査など一生変化しない遺伝学的情報(生殖細胞系列の遺伝子解析)を明らかにする検査、の3つである。

臨床検査技師等に関する法律において、検体検査は6つに分類(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)されている。この分類には遺伝子関連検査がない。検査技術の進歩に伴い衛生検査所の検査業務が大きく変化してきたことを踏まえ、平成23年、従来分類(1次分類)のもとに2次分類を追加設置し、そこで遺伝子関連検査が組み込まれた(厚生労働省医政局通知)(表2)。すなわち、微生物学的検査における病原体遺伝子検査、血液学的検査における染色体検査、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)、病理学的検査における分子病理学的検査、体細胞遺伝子検査(血液細胞によらない場合)である。機械器具や内部精度管理等の規定については2次分類ごとに設定されている。遺伝子関連検査に加え、今後新たな技術の進歩に基づく検体検査の開発と臨床応用が生じる可能性がある。現状の法律により規定された検査分類は、新たな検査技術に応じ、柔軟かつ迅速に検査分類やそれに伴う精度管理基準を整備することが困難であるため、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。

2. 遺伝子関連検査を適切に附置する分類

遺伝子関連検査は大きく3つのカテゴリーに分類される。臨検法の2次分類において、同じ体細胞遺伝子検査でも、用いる検体種によって異なる分類となっている。すなわち、血液細胞による場合は血液学的検査、血液細胞によらない場合は病理学的検査に分類されている。遺伝子関連検査は、検査室の取り扱う検体種や関わる職種にて細分類するべきとの考え方がある。検体種の違いに

よる分類カテゴリーを支持する背景の1つとして、測定前プロセスでは、検体の適切な取り扱いが測定結果を大きく左右する。特に、体細胞遺伝子検査と感染症核酸検査においては、病変を反映する検体の確保が重要となる。体細胞遺伝子検査では、腫瘍の組織や細胞を用いて、混在する正常組織の混入回避または正常組織混入の評価が必要となる。がんの病理組織標本あるいは白血病での骨髄標本において、それぞれ病理医や臨床検査医による異常組織・細胞の同定が必要となる。感染症核酸検査用の検体において、例えば結核菌核酸検査において、測定者における検体中の膿性部分の確認と利用が重要である。一方、同一患者において、同じ検出標的を対象として、異なる検体種を用いて体細胞遺伝子検査を実施する場合、異なる1次分類の組合せとなる。例えば、がん患者におけるリンパ節と血液を用いて *EGFR* 変異を検出する場合、それぞれ分子病理学的検査と血液学的検査の2種類を用いることとなり、結核患者におけるリンパ節と喀痰を用いて結核菌 DNA を検出する場合、それぞれ分子病理学的検査と病原体核酸検査となる。何れにおいても異なる検体種を用いた場合でも、解析技術は同一であり、品質確保における原則は共通である。

体細胞遺伝子検査の解析においては、生殖細胞系列情報を取り扱う機会が増加している。その背景として、次世代シーケンサーなど新規技術の臨床応用では、体細胞遺伝子情報と生殖細胞系列情報の両者を取り扱う。また、遺伝性乳がん卵巣がん症候群での *BRCA* 遺伝子解析のように、乳がん組織を利用した検査において、生殖細胞系列情報を必然的に取り扱うこととなる。生殖細胞系列情報に関しては、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性がある。検体種が異なっても生殖細胞系列情報を取り扱う遺伝学的検査における情報管理のあり方は共通である。

遺伝子関連検査は測定技術が共通であり、基本的な精度管理の原則と手法も共通である。さらに、生殖細胞系列情報に関する情報の取り扱いに特別な配慮が必要である点も共通である。これらの観点から、その運用において、分類は簡素化し、判り易くすることが望ましい。したがって、測定の分析的妥当性や適切な情報管理を含めた精度保証の観点からは、検査室で取り扱う検体種や関わる職種または部門（病理検査室、臨床検査室）にて細分類することは複雑化とともに限界がある。したがって、日本臨床検査標準協議会にて提唱し、広く用いられている前述の3つのカテゴリー分類の原則、すなわち病原体核酸検査、

体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査に基づき、分類し運用することが必要であるとした。

D. 指針の提示

【遺伝子関連検査の品質確保のための要件】

遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するため、すなわち、分子病理学的検査、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、染色体検査を実施する場合に追加するものとして、以下が挙げられた。

責任者の設置

- ・ 精度管理を含めた責任者を必置とする。
- ・ 責任者には相応の経験と資質を求める。

内部精度管理の実施

- ・ 内部精度管理の実施を義務として求める。
- ・ 統計学的精度管理台帳の作成を求める。

外部精度管理調査の受検

- ・ 外部精度管理調査の受検を義務として求める。
- ・ 外部精度管理台帳の作成を求める。

外部精度管理調査が存在しないなど、受検できない場合には、代替方法によることとする。

適切な研修の実施

検査施設の第三者認定

遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度を確保するために設けるべき具体的な規定について原則として、高い基準と検査施設の第三者認定を要件とした。ただし、個別の遺伝子関連検査の実際の運用では、簡素、正確な測定（試薬キット、自動測定：薬事承認検査法）と複雑、技術・知識、教育トレーニング、解釈・判断（薬事未承認検査法、遺伝学的検査）に分けて考えることが合理的である。これらを踏まえて、高い基準の適用外の基準を明確化した。すなわち、検査施設の第三者認定は、以下の条件を全て満たすもののみを行う場合については不要とするとした。

- ・ 検査検体が病理検体でないこと、
- ・ 単一の核酸配列を検査の対象としていること（ただし、シーケンシング法を除く。）

- ・ 測定及び結果報告が一連の薬事承認された試薬、装置で構成されるシステムで実施されること、である。

【遺伝子関連検査を適切に附置する分類】

測定の分析的妥当性や適切な情報管理を含めた精度保証の観点からは、検査室で取り扱う検体種や関わる職種にて細分類することは複雑化とともに限界がある。したがって、日本臨床検査標準協議会にて提唱し、広く用いられている前述の3つのカテゴリー分類の原則、すなわち病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査に基づき、簡潔に分類し運用することが必要であるとした。

なお、染色体検査の分染法の1つとしてFISH法が広く用いられていることから、染色体検査と遺伝子関連検査を併せて、「遺伝子関連検査等」または「遺伝子関連検査・染色体検査」として全体を表記することとした。

E. 今後の展望・課題

ゲノム医療時代を向かえて、遺伝子関連検査は、科学的根拠に基づく個別の計画的医療、患者負担軽減による医療の質や効率の向上に向けて、研究から臨床への応用展開、また利用対象の拡大は続くと予想される。患者診療を左右する遺伝子関連検査の適正な普及において、技術水準の向上とその標準化の継続的な取り組みが求められる。遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドラインにおけるベストプラクティスの4つアプローチにおける現状、課題と進行中の作業（2016年時点）は表3のごとくである。特に、医療法等の改正にともない、遺伝子関連検査を実施する施設の第三者認定を行うために早期の準備が必要である。臨床検査と体外診断検査システムの質的な向上を目指す国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）の第212 専門委員会ISO/TC212 (clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems臨床検査と体外診断検査システム)において、国際規格ISO 15189:2012「Medical laboratories - Requirements for quality and competence（臨床検査室-品質と能力に関する要求事項）」は臨床検査室における信頼性と客観性の評価の基準として策定されている。その作業範囲は、遺伝子を対象として含む。一方、我が国で従来から運用されているISO 15189施設認定プログラムでは、保険診療収載かつ薬事承認検査を対象としている。新たな技術に基づく遺伝学的検査、コンパニオン診断やLDTを審査対象としていない。

このため、ゲノム解析技術を対象としたISO 15189施設認定プログラムの構築に必要なガイダンスおよび審査基準を明確化し、それに基づく施設認定プログラムを作成する必要がある。その施設認定の運用は、ベストプラクティスにおける他のアプローチの環境整備が連動するが大切である。その環境整備として、外部精度管理調査（日本版EQA、日本版GetRM）の設置や精度管理を担う測定者や指導監督者の資質評価、人材育成（臨床検査専門医、臨床検査技師等）は引き続き検討すべき重要な課題である。

表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（2012年、承認文書）の概要（日本臨床検査標準協議会）

	項目	主な内容
一般原則	検査の利用と実施における一般的原則	<ul style="list-style-type: none"> ・ 質保証の枠組み ・ インフォームド・コンセント ・ 個人遺伝情報の保護、検体管理など
ベストプラクティス	検査機関の質保証システム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設認定の取得 ・ 質保証の定期的評価と改善 ・ 標準物質と対照の利用 ・ 検査の分析妥当性、臨床的妥当性と有用性
	技能試験：検査施設の質のモニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設技能試験制度と実施機関 ・ 施設技能試験制度と代替方法 ・ 検査機関に対するモニタリング
	結果の報告の質	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査結果の取扱い ・ 必要となる報告の内容
	検査施設要員の教育と訓練の基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査に従事する者（責任者、担当者）の水準や資格

表2．臨床検査の基準における法律上の規定

1次分類	2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	免疫学検査 血清学検査
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）
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査

表3．遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドラインと体制・環境整備（2016年）

	現状	課題	作業進行中
質保証システム	ISO15189：2012 遺伝子臨床研究中核病院の要件	受審は「任意」 医療保険制度での規制はない（28年度～国際標準検査管理加算）	JCCLS ガイドライン解説版 導入ガイダンス作成（プログラム） （JCCLS, JMAC, JAB）

施設技能 試験	CAP 外部精度管理調 査 EQA 登録衛生検査所(CAP 認定施設)	我が国で利用可能な 項目少ない。 高額な参加費	日本版 EQA の検討 日本版 GetRM の検討 (JCCLS、遺伝子診療学会、 理研、産総研)
結果の報 告の質	JCCLS ガイドライ ン、日本医学会「医 療における遺伝学的 検査・診断に関する ガイドライン」	国としての制度や要 求事項はない。 専門家リクルート	JCCLS ガイドライン解説 版 資質評価と連動
検査施設 要員の教育 と訓練の基 準	遺伝子分析科学認定 士制度(日本臨床検 査同学院・日本臨床 検査医学会)、染色 体検査：臨床細胞遺 伝学認定士制度、認 定臨床染色体遺伝子 検査師制度	測定者や指導監督者 の資質評価は、国と しての制度や要求事 項ない。	資質評価と連動

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）
分担研究報告書

病理検査における品質・精度の確保

研究分担者 佐々木 毅 東京大学医学部附属病院 病理部・病理診断科

研究要旨：特に検査分類の「体細胞遺伝子検査」の分類について研究した。従来の臨検法では体細胞遺伝子検査は「病理学的検査」に含まれているが、その一方で新たな検査分類では、高度の技術を要する「遺伝子・染色体関連検査」を別枠にまとめる案も検討されている。今回、preanalytic な検体の管理、ハンドリングの観点も含め、「体細胞遺伝子検査」の分類法の検討を行った。結果は、特に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、同じ腫瘍でも採取部位によってはキメラ遺伝子が捕まらないなどの問題が論文等でも指摘されており、病理検体を用いた体細胞遺伝子検査は、別出しにするよりも「病理学的検査」の中に位置づけるべきであるとの結論に至った。体細胞遺伝子検査も含む新たな病理学的検査に関する分類を文末に貼付した。

A. 検体検査の品質・精度管理等について

「病理学的検査」に関する、「衛生検査所」及び「医療機関内における業務委託（プランチラボ）」について、検体検査の品質・精度管理に関する規定（主として省令事項）は、以下のようになっている。

5. 病理学的検査

#13 病理組織検査、#14 細胞検査、#15 免疫組織化学検査

- ・ 既知標本用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）
- ・ 検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認（適時）
- ・ 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に問い合わせをするなどの確認（随時）

#16 分子病理学的検査

- ・ 既知標本を用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）
- ・ 検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかを確認（適時）

#17 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）

- ・ 既知を標本用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）
- ・ 検査の工程毎に検査精度のチェック（毎日）

* #13 #16 に関しては、「医療機関」における品質・精度管理においても、他の微生物，血清学的，血液学的，寄生虫学的，生化学的検査と同レベルの程度で設定するのがよい。

* #17：体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）に関して

- a. 「既知を標本用いて，検査担当者の技能評価（月1回以上）」とあるが、この点に関して，とくに NGS（次世代シーケンサー：Next Generation Sequencer）のような多遺伝子検査の場合には遺伝子を調べる上での標品を得るのが難しい可能性がある。
- b. i-Densy のような簡便な操作で行う遺伝子検査機器の場合と NGS や通常のサンガー法による解析の場合では作業工程が大幅に異なり，また難易度も異なるため，同一の基準での運用が難しい可能性がある。個別に対応する必要がある，あるいはキット化されているものとそうでないものは，施設基準や品質・精度管理を別に設ける必要がある。
- c. 特定機能病院のような先進的な検査を担うことが必要な組織では、LDT（自家調製検査法：Laboratory Developed Test）として先進的検査を樹立・実施する必要があるが、そうした探索的な検査の場合にも検査センターのような画一的な検査基準が適応されてしまうと、自由度が無くなり、新たな検査手法が生れなくなってしまう可能性がある。衛生検査所の規定を「基本」とするのはよいが、「医療機関」の場合にはそのままの運用ではなく、新たに加えるべき項目を検討する必要がある。
- d. 医療機関内の場合には、「検査グレード」「臨床研究グレード」の規定が必要と考えられ，検査法の開発途上あるいは探索的な手法等には画一的な検査基準は当てはめないなどの対応が必要と考えられる。

B. 検体検査の質の向上のために追加すべき事項

* 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）に関しては下記のような事項の追加が必要ではないか？

- a. 核酸抽出に関する手技のレベルチェック
- b. 抽出核酸の品質チェック（核酸品質）
- c. 遺伝子解析系（解析パイプライン）の精度、安定性

体細胞遺伝子検査に関しては，病理診断に使用したパラフィン固定ホルマリン検体（Formalin fixed paraffin embedded tissue：以下 FFPE）を使用した検査が必要になることが多い。この場合 FFPE 標本の固定などを含む、pre-analytical process が検体の質を左右する因子として非常に重要にな

ってくる。これに関しては、細かい規定を含む「診療版ガイドライン」を策定し、ゲノム医療実践の現場ではそれを遵守するような試みが必要である。

C. 遺伝子関連検査の質の担保を行うために、新たに設けるべき規定

- a. 標準化された手法を定めた「ガイドライン」が必要
- b. 遺伝子関連検査の「質の担保」には、「人材育成」をさらに積極的に行っていく必要がある。臨床検査技師等、コメディカルの人材育成も必須であると考えられ、「遺伝子関連検査専門臨床検査技師」などの資格制度も検討されるべきであろう。

D. 検査分類について（特に体細胞遺伝子検査について）

- a. 「腫瘍組織の体細胞遺伝子検査」では検査検体の品質管理に、タイムスタンプの概念が導入される可能性が想定されている。また、腫瘍細胞の含有率などが結果に及ぼす影響が極めて大きい。従って、病理組織検査も含めた組織検体の品質管理という点からは、病理学的検査の大分類に留めておくのがよいと考える。
- b. FFPE 標本を用いた体細胞遺伝子変異に関する分析結果が衛生検査所（プランチラボ含む）によって異なっていたとの報告がある。また、FFPE 標本を用いた体細胞遺伝子変異に関する検査の技術の標準化はまだ途上である。現段階では、日本病理学会が策定した「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」がよく参照され、技術の標準化・向上を図る段階にある。
- c. 体細胞遺伝子検査に用いられることが多い FFPE 標本は現在、病理学的検査、病理医の管理下にある。検体の固定時間・温度、検体の状態の確認、切り出し部位の確認、腫瘍部の中で遺伝子検査に供する組織片（ブロック）の選択、含まれる腫瘍細胞比率の確認など、現在は病理医が関わる場所がかなり大きいと考える。ISO/TC276 のバイオバンク試料の認証に関しても、クオリティーコントロールの工程がかなり強調されており、病理学的検査から外枠にした場合にはこのクオリティーコントロールの保証が困難となる可能性が高い。
- d. 癌の体細胞遺伝子検査での germline の遺伝子検査は、いまだにパネル検査では問題が多く指摘されている。したがって、癌の体細胞遺伝子検査と生殖細胞系列の遺伝子変異を同じレベルの検査にすることは現在の技術では適切ではないと考えられる。
- e. 今後、リキッドバイオプシーを含めた体細胞遺伝子検査が行われるが、病

理学的体細胞遺伝子検査と併せて評価されるべきであり，血液検体のみの検査では患者の全体像を把握できない可能性がある．

- f. さらに，がんの体細胞遺伝子検査に対する網羅的解析が入ってくると，結果を誰が責任をもってサインアウトすべきなのかの議論が必要になる（患者治療に直接に影響を及ぼすという観点からは医師の「絶対的医行為」に相当する「診断」と考える）．その議論を行ったうえで「遺伝子関連検査」の扱いをどうするか検討すべきである（米国ニューヨークの Memorial Sloan Kettering Cancer Center においては、遺伝子診断報告書のサインアウトは病理医（anatomical pathologist）が行っており，米国内に広がりにつつある）．
- g. 精度管理の観点からは Clinical sequence などを想定すると，体細胞遺伝子検査について，何処までが検査の範疇（pre-analytical, analytical, post-analytical）で，どこからが「diagnosis（診断）」となるのかによって内容が違ってくるが，明確な線引きは難しいと考える．米国 CLIA の遺伝子領域に相当するようなレベルを臨検法に求められれば，明確に出来る可能性はあるが現状では難しいと考える．

以上，「体細胞遺伝子検査は pre-analytical な段階から病理学的検査として分類・管理することが重要」であり，現行の体細胞遺伝子検査を，分子病理学的検査に含め，全体の「検査分類」を以下のように行うことを意見として提出した．

なお，本分類に関しては，日本病理学会 常任理事会，理事会，ゲノム病理診断検討委員会でも了解済であり，日本病理学会学術集会総会でも会員に紹介し，意見を求めた．

検査分類の検査内容について(案)			
別表中欄の分類	検査用機械器具	検査項目の例	基準区分 (高/施設認定)
微生物学検査			
細菌培養同定検査	・ふ卵器 ・顕微鏡	・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	・高圧蒸気滅菌器	・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	・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・リーダー	・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	・恒温槽	・輸血関連検査	
血液学的検査			
血球算定・血液細胞形態検査	・自動血球計数器 ・顕微鏡	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査	
血栓・止血関連検査	・血液凝固検査装置	・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	・フローサイトメーター	・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	・顕微鏡 ・マイクローム	・病理組織標本作製	
免疫組織化学検査	・パラフィン溶融器 ・パラフィン伸展器 ・染色に使用する器具又は装置	・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タプルなどを含む)	
細胞検査	・顕微鏡	・細胞診検査	
分子病理学的検査	・顕微鏡 ・蛍光顕微鏡 ・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置もしくはDNA シークエンサー ・標識核酸検出機器 ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット	・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 ・サイトケチン19mRNA(OSNA法) ・マイクロサテライト不安定性検査 ・キヌラ遺伝子検査	高・施設認定
生化学的検査			
生化学検査	・天びん ・精製水製造器	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など	
免疫化学検査	・自動分析装置又は分光光度計	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査	
血中薬物濃度検査	・自動分析装置又は分光光度計	・抗がん薬、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	・顕微鏡	・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	高・施設認定
体細胞遺伝子検査	・顕微鏡 ・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置もしくはDNA シークエンサー ・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット	・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)	高・施設認定
生殖細胞系列遺伝子検査		各種遺伝学的検査	高・施設認定
染色体検査	・CO2インキュベーター ・クリーンベンチ ・写真撮影装置又は画像解析装置	・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	高・施設認定

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）
分担研究報告書

衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準

研究分担者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院 検査部 教授
研究協力者 田澤 裕光 日本衛生検査所協会 副会長

研究要旨

臨床検査技師等に関する法律が制定された昭和 33 年から約 60 年目を迎えようとしている現在、検査技術や検査分類・分野、診断方法と治療方法等も大きく進歩し、現状そして将来の急速な技術の変化に適合した品質基準が急務となって来た。現行法令に定められた検体検査の品質・精度管理に関する基準は、必須分析機器・備品を含む施設若しくは管理者に関する基準と要覧・標準作業手順書・台帳・日誌等の最低限具備すべき内容に留まっており、今後高度で複雑な検査技術分野毎に求められる人的技能要件や検査工程毎に必要な精度管理要件や基準を明確にする事が必要と考える。また、高度な情報インフラの普及が医療機関、衛生検査所にも進む中で、電磁的情報の管理基準や情報セキュリティに関する基準も精度管理要件と共に非常に重要な要件となっている。本研究の基本的な考え方として、現行の臨床検査技師等に関する法律及び同施行規則と指導要領に掲げられた精度管理要件を基本に置き、1. 検査業務全体に関わる要件、2. 検査前工程（Pre-Analytical 工程）における要件、3. 検査工程（Analytical 工程）における要件、4. 検査後の工程（Post-Analytical 工程）における要件、5. 自施設で検査を行わない場合（検査外部委託）のそれぞれの工程において必要とされる精度管理要件の見直しを行う事とした。加えて新たな技術革新により高度な管理基準が必要となった検査分類、検査分野における精度管理基準についても変更・追加・新設が必要な要素について検討を行い、それぞれの工程毎に具体的に具備する標準作業書、日誌、台帳とその基準を掲げ、今後の法令基準に盛り込むべき内容として提案する事とした。また検討内容の合理性を評価する上で重要と考えられる国内の検体検査に関する法令（医療法及び同政省令、臨床検査技師等に関する法律及び同施行規則）の整理と改善すべき課題を整理し、そして第 48 回社会保障審議会医療部会資料にて掲げられた『諸外国と同様の水準』の諸外国の水準として国際的に最も整備が進んでいる米国 CLIA 法の内容整理を行い比較参考にすべき課題を明確にした。

結論として登録衛生検査所・ブランチラボにおいては高度で複雑な検査の実施のみならず IT インフラと情報・物流の複雑化、検査の多様性と専門化が急速に広がる現状を踏まえ、現行の法令基準に比較して一段高い品質と精度管理基準が必要であると考え。最後に、提案した全ての基準の導入においては現状調査のもとに、医療機関の検査室との格差評価を含め慎重な対応が必要になると考える。

A. 検査所及びブランチラボにおける品質・精度の確保の基準の纏め

衛生検査所及びブランチラボの検体検査における品質・精度の確保の必須要素を検討するにあたり、基本的な考え方として、現行の臨床検査技師等に関する法律及び同施行規則と指導要領に掲げられた精度管理要件を基本に置き、1. 検査業務全体に関わる要件、2. 検査前工程（Pre-Analytical 工程）における要件、3. 検査工程（Analytical 工程）における要件、4. 検査後の工程（Post-Analytical 工程）における要件、5. 自施設で検査を行わない場合（検査外部委託）のそれぞれの工程において、新たな技術革新により精度管理基準の提要が必要となった検査分野を含めた精度管理要件と基準について、変更若しくは追加が必要な要素について検討を行った。

1. 検査業務全体に関わる要件

検査業務全般に関わる要件としては下記3つの事項に沿って検討を行った。

- 1) 管理組織の基準に関する事項
- 2) 構造設備の基準に関する事項
- 3) 検査全般に関する事項

1) 管理組織の基準に関する事項

現行規則においても管理者、指導監督医、精度管理責任者、の設置に関する基準があるが、複雑な検査等の実施を行うに当たり指導監督医の役割と責任、業務の明確化を行う事が重要であり、後述する海外の基準においても指導監督医の資格や経験が重要な要件となっている。今回の検討においても指導監督医の業務内容を明確にする事を掲げた。同様に、複雑な検査等の実施を行うに当たり検査管理者、職員（検査員）の教育と技能評価要件も必要不可欠な要件として新たに加え、教育研修・技能評価用準作業書と教育研修・技能評価記録台帳の設置を義務付け対象とすべきと考えられた。

管理組織のもう一つの重要な側面として、高度に発達した IT 技術が医療機関、衛生検査所において導入されている事から、情報セキュリティに関する基準要件と自然災害、医療事故、重大過誤に対応したリスク管理の要件を加える事が適当と考えられた。

義務化については現状調査等のさらなる検討を必要とすると考えられるが、情報セキュリティ標準作業書、リスク管理標準作業書及びその記録を保持するための情報セキュリティ管理台帳、リスク管理台帳の整備も必要と考えられる。

1 個人情報保護とセキュリティ

ISMS（Information Security Management System）適合性評価制度とは情報資産を様々な脅威から守り、リスクを軽減させるための総合的な情報セキュリティ・マネジメントシステム。ISMS(ISO2700)、HIPAA(Health Insurance Portability & Accountability Act に基づく電磁検査

情報のセキュリティに関する基準は、2005年10月にISMS認証基準として国際規格ISO/IEC 27001が発行され、2006年には国内規格JIS Q 27001が発行。その後2013年10月にISO/IEC 27001が発行され、現在のISMS認証基準はJIS Q 27001:2014となっており、早急に検討すべきと考える。

情報セキュリティ基準の重要要素

機密性 (Confidentiality):

アクセスを認可された者だけが情報に確実にアクセスできること

完全性 (Integrity):

情報資産が完全な状態で保存され、内容が正確であること

可用性 (Availability):

情報資産が必要になったとき、利用できる状態にあること

2) 構造設備の基準に関する事項

構造設備については、面積、排水・廃棄物処理設備、消毒設備等は現在の法令を踏襲し、新たに検討された検査一次分類、検査二次分類ごとに必置とされる機器、設備の追加が必要な事と、記録の重要性を鑑み、温度管理記録台帳、設備管理記録台帳の必置を義務化することが適当と考えられた。

空調、IT等のインフラ整備要件については検査に必要な検査機器、器具、備品等の要件とともに検査分類ごとに基準を設定してそれを満たす事の検討も必要であると考えられる。

3) 検査全般に関する事項

検査全般に関する事項として、現行法令に定められる検査案内の記載事項、書類の保管年限等は変更の必要は認められず踏襲とするが、職員(検査員)の感染症対策・安全管理に関する基準が必要ではないかという意見が多く有り、職員健康管理・安全管理に関する標準作業書、及び台帳の必置が適当であると考えられた。(8.検査全般に関する事項参照)

なお、義務化にあたっては現状調査等の再検討が必要と考える。

2. 検査前工程 (Pre-Analytical 工程) における要件

検査前工程においては、下記3つの事項に沿って検討を行った。

- 1) 医療機関からの検査の依頼に関する事項
- 2) 検体の受領と搬送に関する事項
- 3) 検体の受付及び仕分け、血清分離に関する事項

1) 医療機関からの検査の依頼に関する事項

検体検査の外部委託において、医療機関は正しい依頼情報を定められた依頼書若しくは電磁的方法により衛生検査所に提供し、衛生検査所は正しい依頼情報を医療機関から取得する事が必要不可欠である。前項にも述べた様に、高度に発達したIT技術が医療機関、衛生検査所に導入されている事から情報セキュリティに関する基準要件とともに、依頼書の準備と記載事項、電磁的情報の場合の基準を明確にする事と依頼情報の必須事項を含めた電磁的依頼情報の

I/F 作成・評価基準を明確に記載した、“検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書”の必置を義務化すべきと考える。

厚生労働省では、保健医療分野において必要な標準規格を厚生労働標準規格として認めてはいるものの、検査項目名称、検査項目コードや分画数、負荷情報、単位、基準値等の臨床検査に関する情報は医療機関や衛生検査所毎に多岐に渡っており、下記の電子カルテ普及の現状を踏まえても電磁的依頼情報の I/F 作成・評価基準は不可欠と考える。

電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	14.2% (1,092/7,714)	38.8% (279/720)	22.7% (313/1,380)	8.9% (500/5,614)	14.7% (14,602/99,083)
平成23年 (※3)	21.9% (1,620/7,410)	57.3% (401/700)	33.4% (440/1,317)	14.4% (779/5,393)	21.2% (20,797/98,004)
平成26年	34.2% (2,542/7,426)	77.5% (550/710)	50.9% (682/1,340)	24.4% (1,310/5,376)	35.0% (35,178/100,461)

オーダリングシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			【注 釈】 (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。 (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。 (※3) 平成23年は、宮城県 の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	31.7% (2,448/7,714)	82.4% (593/720)	54.0% (745/1,380)	19.8% (1,110/5,614)	
平成23年 (※3)	39.3% (2,913/7,410)	86.6% (606/700)	62.8% (827/1,317)	27.4% (1,480/5,393)	
平成26年	47.7% (3,539/7,426)	89.7% (637/710)	70.6% (946/1,340)	36.4% (1,956/5,376)	

出典：医療施設調査(厚生労働省)

2) 検体の受領と搬送、3) 検体の受付及び仕分け、血清分離、においては現行施行規則の順守によって、品質の担保は行われることから追加要件は無いと考える。

3. 検査工程 (Analytical 工程) における要件

検査工程における要件は品質・精度の確保の中核的な位置付けになり、下記2つの事項及び細目に沿って検討を行った。

1) 検査精度の確保 (分野共通) に関する事項

- ・ 試薬管理に関する事項
- ・ 検査機器等の保守管理に関する事項

2) 検査分類毎の測定及び技術の標準化に関する事項

- ・ 標準作業手順書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書
- ・ 検査分類毎の必置検査用機械・器具

1) 分野共通の試薬管理に関する事項については標準作業書にその作製方法・管理方法・作製者・作製日、有効期限、保存方法等の必要事項の明示を行い、試薬管理台帳に記録する事を義務化する事とし、検査機器等の保守管理に関する事項は現行規則通りとすることが適当と考えられ

た。

2) 検査分類毎の測定及び技術の標準化に関する事項の標準作業書における現行法令で定めのある必須記載事項“七基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。)に加えて、”検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準を明記する事により、検査結果の信頼性をさらに向上させる事が必要であると考えられた。

精度管理においては内部精度管理、外部精度管理の実施が必要不可欠であることは言うまでもないが、現在の法令では標準作業書の一部として、九)精度管理の方法及び評価基準の定めとなっている。

今回の検討では、精度管理の内容を独立させて、下記内容を含む精度管理標準作業書の作成し、必置することを義務化する事が考えられた。

統計学的精度管理の基準

・X-R 管理図表等の作成と備置

・Westgard マルチルール等のその他の統計学的精度管理基準

精度管理試料の入手方法、作製方法・評価方法・基準と記録

部精度管理の参加計画と評価基準

検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準

また、管理組織の基準に関する事項で記述した、教育研修・技能評価標準作業書についても検査分類毎に要求される知識・技能レベルの基準を作業書内に明確に記載し、教育と実行とともに技能評価を行い教育研修・技能評価記録台帳に記録を残すことを義務化する事により、特に高度で複雑な検査を行う場合の品質を確保すべきと考えられた。

遺伝子関連検査の検体品質や検査の実施に当たっては下記要件が必須と考えられる。

『遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル』

・病原体遺伝子検査における検体採取・検体取扱い・検体保存と運搬

・体細胞遺伝子検査における検体採取・検体取扱い・検体保存と運搬

・遺伝学的検査(生殖細胞系列遺伝子検査)における検体採取・取扱い・保存と運搬

『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』を必須要件としたい。

検査分類毎に必要な検査機械・器具(案)については総括研究報告書を参照されたい。

総括研究報告書の7分野20分類毎の中でも特に高度で複雑な検査技術を要する下記の分類・分野においては、医療機関の検査室と同様に、検査の正確性を確保するための技能や設備の評価に基づく認定が、国が認めた認定機関から得られる事が必要であると思われた。

一次分類	二次分類
病理学的検査	分子病理学的検査
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

4. 検査後工程 (Post-Analytical 工程) における要件

検査後工程においては、下記2つの事項に沿って検討を行った。

- 1) 検査結果の報告
- 2) 検体の処理

1) 検査結果の報告に関する事項

2. 1) の医療機関からの正しい依頼情報の取得の項で記述した事と同様に、検査結果の報告においても定められた報告書若しくは電磁的方法により衛生検査所から医療機関に正しい検査結果情報を提供する事が必要不可欠である。前項にも述べた様に、高度に発達した IT 技術が医療機関、衛生検査所に導入されている事から情報セキュリティに関する基準要件とともに、報告書の準備と記載事項、電磁的情報の場合の基準を明確にする事と検査結果情報の必須事項を含めた電磁的依頼情報の I/F 作成・評価基準を明確に記載した、“検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書” の必置を義務化すべきと考える。また検査結果の訂正に関する方法も同作業書に明記すべきと考えられる。

保健医療分野における標準規格について厚生労働標準規格が定められているが、検査項目名称、検査項目コードや分画数、負荷情報、単位、基準値等の臨床検査に関する情報は医療機関や衛生検査所毎に多岐に渡っており、下記の電子カルテ普及の現状を踏まえても電磁的依頼情報の I/F 作成・評価基準は不可欠と考えられる。

次に高度で複雑な検査技術の台頭と確定診断に結びつく検査の増加に伴い、検査結果の問合せ・重大過誤・苦情処理に関する管理を強化する事が必要と考える。

苦情処理プロセスを明確にすると共に記録を残し、それらを委託先・行政へ報告する苦情処理のフィードバックプロセスが必要であり、それらを苦情処理標準作業書に明記し、それを必置する事を義務化することが適当と考えられた。

2) 検体の処理に関する事項

現行法令においては検体処理に関する基準は殆どなく、検体返却や検体廃棄に関するトラブル等も散見されるようになってきた。

遺伝子検査等の検体から抽出される DNA や RNA、または病理組織標本等の中間産物を含む検体について再検査や追加検査を行う事が重要な工程となった現在、検体保管の期間や保管条件を明確

にする事、検体返却の基準と記録、検体廃棄の基準の記録を必置する事が重要と考えられる。検体処理標準作業書及び検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の必置を義務化する事と、委託先に検体返却納品書を提出し、受領書の取得と備置を義務化する事が必要と考えられた。

5. 自施設で検査を行わない場合（検査外部委託）

検査外部委託については精度管理基準が殆ど存在しない。

検査が高度に複雑化し、また高額な機器・試薬を必要とする検査項目の増加に伴い、衛生検査所間の検査の外部委託の比率も増加して来た。

その様な背景の中で外部委託先管理基準及び外部委託業務運用基準を明確にし、外部委託における依頼情報送付、検体搬送、精度管理、検査結果取得に関する条件を明確にする事が極めて重要な要件と考える。

下記内容を明記した外部委託標準作業書と外部委託先管理台帳の必置の義務化が必要と考えられる。

- ・ 医療情報送付基準
- ・ 検体送付基準
- ・ 外部委託精度管理
- ・ 結果評価基準
- ・ 報告結果受領基準

B. 現行基準の整理

1. 国内法令基準

我が国における検体検査の品質に関する基準は衛生検査所における標榜実施する検査分野・分類の数や内容に応じた面積、排水設備、必置検査機械・備品等の施設基準や人的基準および具備すべき標準作業書、台帳、作業書等の必置基準があり、ブランチラボにおいても一部の施設基準人的基準を除いて衛生検査所とほぼ同等の基準を有する。

医療法第15条の2項の規定により診療等に著しい影響を与える業務の外部委託する場合、医療法施行令第4条の7において所謂政令8業務のひとつとして検体検査が掲げられ医療法施行規則第9条の8第1項でブランチラボの精度管理基準が制定され、また同第9条の8第2項で検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとすると制定されている。

また病院又は診療所以外の場所としての衛生検査所の登録要件、精度管理要件等については臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条に制定され、特に指導要領において精度管理要件が詳細に記載されている。昨今の検査の複雑化、専門化が進む中でこの指導要領の中で重要

な要件については、これを施行規則における基準に格上げし、また新設事項を盛り込み精度管理強化を行う必要があると考えられる。

一方で医療機関においては医療機関の施設・設備を用いて医師の指示・監督下において検査が実施されることから衛生検査所の様な基準は設けてこられなかった経緯がある。

近年遺伝子検査に代表される高度で複雑な検査が医療機関における検査室でも行われるようになり、またその検査結果を用いてコンパニオン診断等が行われる現状を踏まえて、精度管理の強化が重要な要件となってきた。

現行法令（特に省令）に定められた品質・精度管理に関する基準は、必須分析機器・備品を含む施設若しくは管理者に関する基準と要覧・標準作業手順書・台帳・日誌等の基本的に具備すべき内容の整備に留まっており、技術分野毎に求められる人的技能要件や検査工程毎に必要な精度管理要件・基準明確にし、法令基準に加えるべきと考えられる。

それらの体系的な纏めは第48回社会保障審議会医療部会資料に明確に示されている。

平成28年10月20日（木）第48回社会保障審議会医療部会資料引用

精度管理に関する規定について			
	医療法（医療機関が自ら実施）	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
法律	第21条 病院は、厚生労働省令（第1号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第12号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。 1～4（略） 5 臨床検査施設 6～12（略）	第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。	第20条の3 衛生検査所（中略）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。 2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第2条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消の日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。
施行規則	第20条第5号 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。	第9条の8（受託業務を適正に行う能力のある者の基準） ・検査用機械器具	第12条（衛生検査所の登録基準） ・検査用機械器具 ・検査室の面積 ・検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気 ・微生物検査をする検査室は専用のものとし、他の検査室とも区別すること ・放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準 ・防じん及び防虫設備 ・廃水及び廃棄物の処理設備、器具 ・消毒設備

精度管理に関する規定について

医療法（医療機関が自ら実施）	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
施行規則	<ul style="list-style-type: none"> ・責任者 ・医師又は臨床検査技師の人数（※必要な数と規定） ・精度管理責任者 ・検査方法、検体の採取条件、採取容器、採取量等を記載した業務案内書の作成（※検体の保存条件はなし） ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成 ・研修の実施 <p style="font-size: small; border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;">2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者 ・医師又は臨床検査技師の人数 ・精度管理責任者 ・検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した検査案内書の作成 ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成 ・検体受領作業、検体搬送作業、検査機器保守管理、測定作業等の作業日誌の作成 ・委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の各種台帳の作成 ・衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程の作成 ・上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること 第12条の2（開設者の義務） <ul style="list-style-type: none"> ・精度管理のための体制整備 ・外部精度管理調査の受検 ・研修の実施 第12条の3（書類の保存義務） <ul style="list-style-type: none"> ・第12条に掲げる検査案内書等の2年間の保存

以上のような法令の建付けの中で、高度で複雑化する技術と方法、検査知識の専門性の高度化、IT技術・インフラの進歩に伴う検体検査の多様化等を鑑み、医療機関が自ら行う検査もプランチラボで行う検査も衛生検査所で行う検査においても品質・精度管理基準の明確化が必要とされ、第48回社会保障審議会医療部会においても対応方針が下記のように示された。

平成28年10月20日（木）第48回社会保障審議会医療部会資料引用

検体検査の品質・精度管理について

○ 医療機関における検体検査には、以下の3つのケースがあり、現状の検体検査の精度管理にはそれぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。
委託業者	医療機関内 (プランチラボ)	・品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、精度管理については「その他の事項」として省令委任。

○ 特に遺伝子関連検査の精度管理については、ゲノム医療タスクフォースにおいても指摘を受けている。

ゲノム医療タスクフォース意見とりまとめ

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

対応方針

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、**品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法改正）**
- これに合わせてプランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、**品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床法改正）**

（注）具体的な基準については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中であり、その成果を踏まえ、別途検討会でご議論いただく予定。検討会では、医療機関の現状を踏まえつつ、医療機関の特性、実施されている検査の内容等に応じた基準となるよう、議論していただく予定。

検体検査の分類について

○ 医療法施行令及び臨検法上、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。

○ ゲノム医療タスクフォースにおいて、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、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、臨検法等の**検査分類は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**。

対応方針

新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、**検体検査の分類を省令委任**とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。**(臨検法改正)**

(注) 具体的な基準については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中であり、その後、検討会でご議論いただく予定です。¹⁶

特に検体検査の技術的分類においては臨床検査技師等に関する法律が制定された昭和33年から約60年目を迎えようとしている現在、検査技術や検査分類・分野、診断方法と治療方法等も大きく進歩し現状の技術分類に合わせる必要がある事と同時に、今後の急速な方法の変化に迅速に対応すべく検体検査の分類定義の省令委任は不可欠と考えられる。

2. 海外法令基準、認定、認証基準

海外の臨床検査の法令基準においては先進国の中では米国 CLIA 法 (Clinical Laboratory Improvement Amendments) が臨床検査に特化した最も完成度の高い検体検査品質管理に関する法律であるとともに診療報酬償還の条件となっているので、この法令の特徴を以下に記載し、我が国の「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」の参考にしたい。

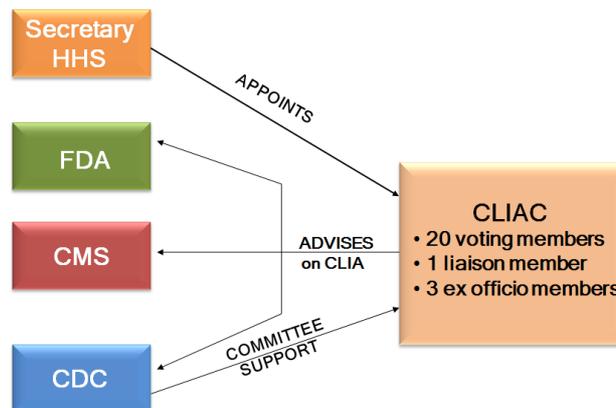
CLIA 法は 1988 年に米国で制定された臨床検査室改善法 (制定は 1964 年)。Health and Human Services (HHS; 米国保健福祉省) の部局のひとつである Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) が主管として管理するが、主に検査の複雑性評価を担う FDA と、主に PT プログラム評価を担う CDC と CLIAC という連携組織を形成した管理運営をしている。

主管の CMS は法規 (規制) ラボの認定等の監督省庁、検査室の認証、登録料の徴収、査察の管理・監督及び法規制の強化を推進認定機関の承認、検査室の PT プログラムの承認と推進状況の管理、CLIA 法のマニュアル・ルールの公布を担う。

FDA は検査技術の複雑性カテゴリーの決定と免除条項の決定、検査技術の複雑性カテゴリー毎の評価基準・ルールの作成とガイダンスを担い、そして CDC は技術標準の設定と更新、研究の

評価と CMS と FDA への技術コンサルテーションの提供、PT プログラムのモニタリング CLIAC (Clinical Laboratory Improvement Advisory Committee) のマネジメント、新規技術情報と教育ツールの提供 CMS の認定内容及び各州の例外規定の評価 Assist 等を行う。

CLIAC の組織構造



CLIA 法は 14 のサブパートと 221 の要求事項の建付け構造となっており、まずは品質管理の対象となる検査項目のカテゴリーを 1. Waived tests、2. Tests of moderate complexity、3. Tests of high complexity の 3 ランクに分類し、それぞれに対して施設要件、人的要件、精度管理要件の基準を設定し、その基準を満たしているかどうかは CMS が授權している 6 つの認定機関により実査を行い評価し認定を与えることで合格と定義している。

その認定が必要条件となり CMS から CLIA ラボの認証が与えられる。

認証に求められる要求事項

CLIA 要求事項

Standards and Certification Laboratory Requirements (42 CFR 493)

PART 493—LABORATORY REQUIREMENTS

米国連邦法第42章493条

Subpart	題名	要求事項数	
Subpart A	一般規定	9	検査項目・分野の複雑性評価の定義
Subpart B	免除証明書 (Waived検査)	3	
Subpart C	証明の登録 PPMの証明と法令順守の認証	6	
Subpart D	認定証明書	4	
Subpart E	民間認定、非営利認定機関または州の検査室プログラム承認下での免除	13	
Subpart F	一般管理	8	
Subpart G	[予備]	0	
Subpart H	Nonwaived検査の検査室の能力評価のためのPTへの参加	25	検査分野毎
Subpart I	Nonwaived検査のPTプログラム	19	
Subpart J	Nonwaived検査の施設管理	4	検査分野毎
Subpart K	Nonwaived検査に対する品質システム	58	
Subpart L	[予備]	0	
Subpart M	Nonwaived検査の要員	44	LD, CC GS, TS CT
Subparts N-P	[予備]	0	
Subpart Q	監査	5	
Subpart R	施行手続き	22	
Subpart S	[予備]	0	
Subpart T	コンサルテーション	1	
合計		221	

検査項目のカテゴリー: 1. Waived tests、2. Tests of moderate complexity、3. Tests of high complexity については下記のように定義される

検査カテゴリー

全ての検査項目はその複雑さに応じて以下の3種類に分類され、認証の要求事項も異なっている。ラボは実施する項目に必要なカテゴリーの認証を取得する。

1. Waived tests

誰が行っても簡単かつ正確に実施でき、間違った結果に至る可能性が無視できるほど小さい検査（尿試験紙、尿妊娠検査薬、家庭で測定可能な血糖値検査など）。

→ 検査キットの説明書に従うことのみが必要とされ、検査技師、精度管理は必要とされないため、簡単な手続きで認証を受けられる（主に個人のクリニックなどで実施）

2. Tests of moderate complexity

中程度の複雑さを有する検査。Complexity scores *12以下。PPM (provider-performed microscopy) procedures を含む。

3. Tests of high complexity ← 遺伝子検査など

高度の複雑さを有する検査。Complexity scores* 13以上。LDTs (Laboratory developed tests) も含む。

→ Moderate と High は、non-waived tests とも称され、ラボ運営や精度管理などの要求事項は同じである。管理者などの人的資格要件が異なる。

* FDAにおいてIVDが承認される時、Knowledge, Training and experience、Reagents and materials preparation などの7項目に関して、Categorization Criteriaに従い Score 1-3 に評価され、その Score の合計によって各検査は上記に分類される。この分類はFDAのweb-site(後述) で検索できる。

また認定を必要としない簡単な検査である Waived Test（認定免除）以外の項目について下記の複雑性指標：Complexity Score の評価の合計点によって中程度：Tests of moderate complexity と高度：Tests of high complexity に分類される。

検査項目・分野の複雑性評価の定義

Part A §493.17 Test categorization.

(a) Categorization by criteria.

Notices will be published in the Federal Register which list each specific test system, assay, and examination **categorized by complexity.**

Using the **seven criteria specified in this paragraph** for categorizing tests of moderate or high complexity, each specific laboratory test system, assay, and examination will be graded for level of complexity by assigning scores of 1, 2, or 3 within each criteria.

The score of "1" indicates the lowest level of complexity, and **the score of "3" indicates the highest level.** These scores will be totaled. Test systems, assays or examinations receiving **scores of 12 or less will be categorized as moderate complexity,** while those receiving **scores above 12 will be categorized as high complexity.**

	Complexity Score		
	Score1	Score2	Score3
1 - Knowledge			
2 - Training and experience			
3 - Reagents and materials preparation			
4 - Characteristics of operational steps			
5 - Calibration, quality control, and proficiency testing materials			
6 - Test system troubleshooting and equipment maintenance			
7 - Interpretation and judgment			
Total Score	Score ≤ 12		
	12 < Score		

複雑性指標：Complexity Score の評価要素は以下の7要素で構成されており、それぞれについて3段階評価した評点の総合計が12点以下であれば中程度：Tests of moderate complexity、12超であれば高度：Tests of high complexity に分類される。

検査に必要な知識レベル

熟練度・実技能力

試薬・機器の操作

検査手順の数 (複雑性)
 キャリブレーター・精度管理資料
 機器・システムの複雑性と保守
 検査結果評価の難易度

3つの複雑性区分毎に定められている精度管理基準の中で特筆すべき内容は、人的要件で管理者 (Laboratory Director, Clinical Consultant, General Supervisor, Technical Supervisor) に対して検査の複雑性に応じた資格・経験に関する基準が求められている事と、検査員を中心とする検査室の能力評価のためのPT (技能評価) が義務付けられている事である。

Non-waived TestsのPTプログラムについては次項の表に記載するように、知識・技能を伴った検査結果のアウトプット評価と基準が求められ、その技能評価自体も通常のルーティンと全く同じ担当検査員が同じ検査試薬・機器を用い、さらにルーティンと同一バッチで試験を行った結果について、標榜対象検査分野毎にそれぞれ個別に定められた基準を合格するかどうかで評価・決定される。また指導監督医の管理能力評価や検査結果の評価能力要件も問われる。

Non-waived Test のPT : 技能評価プログラムの基本ルールと基準例を以下に示す。

Non-waived TestのPTプログラムの基本的ルール

要求番号	要求事項	
Subpart F	一般管理	<p>Non Waived Testの技能試験評価</p> <p>1、通常のルーティン検査と全く同様な試薬・機器・方法で通常の担当の検査員が、患者検査と同一時間、同一バッチで試験を行い結果については指導監督医の評価を含む</p> <p>2、カンニングは許さない</p> <p>§ 493.801 Condition: Enrollment and testing of samples.</p> <p>The laboratory must enroll in an approved program or programs for each of the specialties and subspecialties for which it seeks certification. The laboratory must test the samples in the same manner as patients' specimens.</p> <p>(i) Make PT results available to the public as required in section 353(f)(3)(F) of the Public Health Service Act.</p> <p>(b) Standard: Testing of proficiency testing samples. The laboratory must examine or test, as applicable, the proficiency testing samples it receives from the proficiency testing program in the same manner as it tests patient specimens.</p> <p>(1) The samples must be examined or tested with the laboratory's regular patient workload by personnel who routinely perform the testing in the laboratory, using the laboratory's routine methods. The individual testing or examining the samples and the laboratory director must attest to the routine integration of the samples into the patient workload using the laboratory's routine methods.</p> <p>(2) The laboratory must test samples the same number of times that it routinely tests patient samples.</p> <p>(3) Laboratories that perform tests on proficiency testing samples must not engage in any inter-laboratory communications pertaining to the results of proficiency testing sample(s) until after the date by which the laboratory must report proficiency testing results to the program for the testing event in which the samples were sent. Laboratories with multiple testing sites or separate locations must not participate in any communications or discussions across sites/locations concerning proficiency testing sample results until after the date by which the laboratory must report proficiency testing results to the program.</p> <p>(4) The laboratory must not send PT samples or portions of samples to another laboratory for any analysis which it is certified to perform in its own laboratory. Any laboratory that CMS determines intentionally referred its proficiency testing samples to another laboratory for analysis will have its certification revoked for at least one year. Any laboratory that receives proficiency testing samples from another laboratory for testing must notify CMS of the receipt of those samples.</p> <p>(5) The laboratory must document the handling, preparation, processing, examination, and each step in the testing and reporting of results for all proficiency testing samples. The laboratory must maintain a copy of all records, including a copy of the proficiency testing program report forms used by the laboratory to record proficiency testing results including the attestation statement provided by the PT program, signed by the analyst and the laboratory director, documenting that proficiency testing samples were tested in the same manner as patient specimens, for a minimum of two years from the date of the proficiency testing event.</p> <p>(6) PT is required for only the test system, assay, or examination used as the primary method for patient testing during the PT event.</p>
§493.602	範囲とサブパート	
§493.606	サブパートの適用	
§493.638	認定費用	
§493.639	更新費用	
§493.643	法令遵守プログラムの決定費用	
§493.645	州の検査室プログラムの認定と証明書の発行、適用外検査の証明書、費用の支払い、	
§493.646	費用の支払い、	
§493.649	費用算定の方法	
Subpart G	[予備]	
Subpart H	Non-waived Testの検査室の能力評価のためのPTへの参加	
§493.801	条件: 登録と検査材料	
§493.803	条件: 成功した参加	
§493.807	条件: 非免除検査の検査室能力評価の回復	
§§	中程度、高程度の複雑性検査あるいはこれらの組み合わせ検査を行う検査室のためのスペシャリティとサブスペシャリティの技能評価試験	
§493.821	条件: 微生物検査	
§493.823	基準: 細菌検査	
§493.825	基準: 結核菌検査	
§493.827	基準: 真菌検査	
§493.829	基準: 寄生虫検査	
§493.831	基準: ウイルス検査	
§493.833	条件: 診断免疫検査	
§493.835	基準: 梅毒血清検査	
§493.837	基準: 一般免疫検査	
§493.839	条件: 生化学検査	
§493.841	基準: 一般生化学検査	
§493.843	基準: 内分泌検査	
§493.845	基準: 毒物検査	
§493.849	条件: 血液検査	
§493.851	基準: 血液検査	
§493.853	条件: 病理検査	
§493.855	基準: 婦人科細胞診検査	
§493.857	条件: 免疫血液検査 (血型、不規則性交代等)	
§493.859	基準: ABO、Rh血液型検査	
§493.861	基準: 不規則性交代検査	
§493.863	基準: 適合性試験	
§493.865	基準: 抗体同定検査	

Non-waived TestのPTプログラム・・・検査分野別合格基準

Subpart I	Non-waived TestのPTプログラム	
69	§493.901	外部精度管理の承認
70	§493.903	管理責任
71	§493.905	未承認の外部精度管理
	§§	スペシャリティ化サブスペシャリティによるPTプログラム
72	§493.909	微生物検査
73	§493.911	細菌検査
74	§493.913	結核菌検査
75	§493.915	真菌検査
76	§493.917	寄生虫検査
77	§493.919	ウイルス検査
78	§493.921	診断免疫検査
79	§493.923	梅毒血清検査
80	§493.927	一般免疫検査
81	§493.929	生化学検査
82	§493.931	一般生化学検査
83	§493.933	内分泌検査
84	§493.937	梅毒検査
85	§493.941	血液検査 (一般血液、凝固検査を含む)
86	§493.945	婦人科細胞診検査
87	§493.959	免疫血液検査
	Subpart J	Non-waived Testの施設管理
88	§493.1100	施設管理
89	§493.1101	基準：施設
90	§493.1103	基準：輸血サービスの要件
91	§493.1105	基準：保管の要件

← Non Waived TestのPTプログラムに関する基準が規程されている

各分野毎に合格・不合格の基準が設定

§ 493.927

General immunology.

(2) For quantitative immunology analyses or tests, the program must determine the correct response for each analyte by the distance of the response from the target value. After the target value has been established for each response, the appropriateness of the response must be determined by using either fixed criteria or the number of standard deviations from the target value.

Criteria for Acceptable Performance

The criteria for acceptable performance are—

Analyte or test Criteria for acceptable performance

Alpha-1 antitrypsin: Target value ± 3 SD.

Alpha-fetoprotein (tumor marker): Target value ± 3 SD.

Target value ± 2 dilutions or positive or negative.

Antistreptolysin O: Target value ± 2 dilution or positive or negative.

Anti-Human Immunodeficiency virus: Reactive or nonreactive.

Complement C3: Target value ± 3 SD.

Complement C4: Target value ± 3 SD.

Rheumatoid factor: Target value ± 2 dilutions or positive or negative.

Rubella: Target value ± 2 dilutions or immune or nonimmune or positive or negative.

§ 493.931

Routine chemistry.

(2) For quantitative chemistry tests or analytes, the program must determine the correct response for each analyte by the distance of the response from the target value. After the target value has been established for each response, the appropriateness of the response must be determined by using either fixed criteria based on the percentage difference from the target value or the number of standard deviations (SDs) the response differs from the target value.

Criteria for Acceptable Performance

The criteria for acceptable performance are—

Analyte or test Criteria for acceptable performance

Alanine aminotransferase (ALT/SGPT): Target value $\pm 20\%$.

Albumin: Target value $\pm 10\%$.

Alkaline phosphatase: Target value $\pm 30\%$.

Amylase: Target value $\pm 30\%$.

Aspartate aminotransferase (AST/SGOT): Target value $\pm 20\%$.

Bilirubin, total: Target value ± 0.4 mg/dL or $\pm 20\%$ (greater).

Calcium, total: Target value ± 1.0 mg/dL.

Chloride: Target value $\pm 5\%$.

Cholesterol, total: Target value $\pm 10\%$.

Cholesterol, high density lipoprotein: Target value $\pm 30\%$.

Creatine kinase: Target value $\pm 30\%$.

.....

3つの複雑性区分の中でも中程度：Tests of moderate complexity、高度：Tests of high Complexity の分類の検査を行うラボの場合の管理者（Laboratory Director, General Supervisor）においては、技能もさることながら下記のような資格を必要とされ理系大学の卒業や医師等の国家資格を必要とし、さらに CLIA ラボでの経験基準を満たす事が要求される。

CLIA認証における指導監督医と管理者の要件

資格要件 Moderate or High Complexity

Lab Director (LD)

- ①米国MDかDOと同等資格者で米国病理認定医
- ②米国MDかDOと同等資格者で2年以上High Complexity LabでSupervisorの経験 など
 - 非常勤でも可能である。

Academic Careerではなく、米国でのClinical Labの経験が重視 → 日本国内での該当者は非常に少ない。

General Supervisor (GS)

- ①理系大学卒業（化学、生物学など所定の科目を履修）
- ②CLIAラボでの1年以上の経験 など
 - 常勤でなければならない。LDが常勤であれば兼任可能。

CLIAを取得するには優秀な人材確保が重要な要件

CLIA 法の品質改善プログラムの特徴を纏めると下記の参考にすべきポイントとなる。

1、検査項目を合理的な7つの複雑性指標に基づき管理基準の区分を明確化している。

検査に必要な知識レベル
熟練度・実技能力
試薬・機器の操作
検査手順の数（複雑性）
キャリブレーター・精度管理資料
機器・システムの複雑性と保守
検査結果評価の難易度

この7つの指標は現在の検査の評価のみならず将来新たに生まれる技術や方法にも普遍的に適用可能であり、また世界各国の国情を踏まえても国際的に採用できる指標と考えられる。

2、複雑性指標に基づき分類されたカテゴリー毎に、必要とされる指導監督医、統括精度管理責任者、臨床コンサルタント、技術管理者、検査員の教育資格・国家資格要件と経験基準が明確に定められており、人的リスクの排除を最大化している。

3、全ての検査項目（現時点ではLDTを除く）について複雑性指標に基づき分類された3つのカテゴリーに仕分けされ、さらに技術的分野に細分化し、中程度：Tests of moderate complexity、高度：Tests of high Complexityに区分された技術分野についてはそれぞれに必要な技能評価基準を満たす事がPT（Proficiency Test）：技能評価として義務付けている。

4、技能評価基準は通常のルーティン業務としての検査プロセスにおいて、アウトプットとしての検査結果と診療への提供能力について基準を設けて評価を行っている。

5、中程度：Tests of moderate complexity、高度：Tests of high Complexityについては、基準を満たしているかどうか査察評価を現実的・合理的に実現できるよう、米国政府は6つの認定機関（非営利）を選定授権している。

6、検査ラボの管理監督を行う役割と、検査項目の技術・複雑性評価を行う役割、技能評価とアウトプット評価を行う役割を一つの政府組織だけで行う事が困難である事は言うまでもないが、複雑性はFDA、技能評価はCDC、検査ラボの認証と運用評価はCMSと言う行政組織横断的な管理フォーメーションが出来ている。

7、法令基準もCLIA法と言う一つの法律体系の中で「臨床検査における品質・精度の確保に

関する施設基準、人的基準、技能評価基準、継続的な評価と基準の改善システムと枠組み、実行評価、認定、認証等」が合理的に設計されており、今後の我が国の臨床検体検査の品質・精度の確保に関する法令を検討する上で参考になると考えられる。

C. 考察と今後の課題

検体検査に関する品質・精度の確保に関する法令基準については、医療機関からの外部委託を行う際の委託先である都道府県知事の登録を得た衛生検査所において検査分野・分類の数や内容に応じた面積、排水設備、必置検査機械・備品等の施設基準や管理者等の人的基準および検査案内書、標準作業書、台帳、作業書等の必置等が基準として存在しているが、技術の進歩に伴って急速に普及している高度で複雑な検査（遺伝子検査、質量分析等）への精度管理基準の適用や技能評価の基準と評価システムの仕組みが十分で無い事、そして医療機関にそれらの基準が存在しない等が平成 28 年 10 月 20 日に開催された第 48 回社会保障審議会医療部会資料に公表された。

検査の複雑化、専門化が進む中で特に診断薬が存在しない遺伝子検査（LDT）や染色体検査、質量分析法を用いた薬物測定や細菌学的検査等の普及が急速に広がる中で、先ずは現行法令改正に対応する要件として、品質・精度管理基準を明確にするための検査技術分野の合理的な区分けが必要である事、そして高度な検査以外の最低限必要な基準の明確化と共に高度な検査における施設、技能評価基準が明確である事から本研究班の検討の中で全容が整理されて来た。

医療機関においては診療所、一般病院の病床数やへき地・都市部の地域性格差、そして臨床研究中核病院を筆頭とする特定機能病院、地域支援病院等の機能の差による検査実施内容と診療内容の差異等を踏まえて慎重に遵守すべき基準を決定する必要があるが、登録衛生検査所・プランチラボにおいては高度で複雑な検査の実施のみならず IT インフラと情報・物流の複雑化、検査の多様性と専門化が急速に広がる現状を踏まえ、現行の法令基準に比較して一段高い品質と精度管理基準が必要な状況と考える。

その様な背景から 項で「検査所及びプランチラボにおける品質・精度の確保の基準の纏め」を行い、今後設定すべき基準について述べてきたが、参考にすべき米国の法令等との比較において次の様な課題の解決が必要ではないかと考えられる。

今回の検討において指導監督医の役割の明確化を重要要件として掲げたが、指導監督医の資格・経験については、現在の法令においては具体的には定めていない。将来は資格及び経験の基準に関する検討が必要であると考えられる。

衛生検査所・プラントラボにおける検体検査実施基準の要件案

表1. 法令改正後の衛生検査所・プラントの登録・精度管理基準

青字は現行規定(薄青は指導要領) 赤字は追加すべき要件	カテゴリー	必須基準	検査・精度管理の内容と方法	受託側必要書類(情報)		委託側への必須書類(情報)の提供と条件・確認	
				品質マニュアル・標準作業手順書	日誌・台帳・記録(Log)	依頼書	報告書・納品書・受領書
1. 管理組織の基準に関する事項							
1-2. 管理者	全般	管理者の設置と技能・資格基準	定期的な作業日誌の確認		作業管理台帳・日誌の確認と署名
1-3. 指導監督医(監督内容の明確化)		指導監督医の設置と役割の明確化	精度管理監督業務・検査結果評価と指導		
1-4. 精度管理責任者		精度管理責任者設置と技能・資格基準	定期的な精度管理台帳・日誌の確認		精度管理台帳・日誌の承認と署名
1-5. 職員(検査員)		資格者の設置要件※2
1-6. 職員(検査員)の研修		教育・技能評価基準 ...特に高度な検査の場合の基準	定期的な教育と技能評価	教育研修・技能評価標準作業書 ^{※3}	教育・研修・技能評価記録台帳 ^{※4}
1-7. 組織運営規定		役割を明確にした組織図の準備	組織の役割責任を明確化した規程
1-8. 情報セキュリティとリスク管理		情報セキュリティ対策とリスク管理対策の明確化 (ゲノム解析を実施する検査所においては個人情報保護に関する指針・対策の明確化)		情報セキュリティ標準作業書、リスク管理標準作業書(マニュアル) (ゲノム解析を実施する検査所においては個人情報保護標準作業書)	情報セキュリティ管理台帳 リスク管理台帳
1-9. 営業所		検査案内への設置場所明記
1-10. 登録・届出		現行規則の踏襲
2. 構造設備の基準に関する事項							
2-1. 検査室	全般	(プラント除く) 検査室の必要面積の基準 ^{※3}	標榜分野毎の面積基準 ^{※3}	測定標準作業書 ^{※1} (温度、湿度)	温度管理記録台帳
2-2. 防じん及び防虫設備	
2-3. 法定検査用機械器具		検査二次分類毎に必要な機器基準	メンテナンスログ
2-4. 廃水及び廃棄物処理設備		廃水及び廃棄物処理設備基準	設備管理記録台帳
2-5. 消毒設備		消毒設備基準
3. 検査業務に関する事項							
3-2. 検査案内書	全般	検査案内書の作成と記載事項基準(現行規則12条12のイ～ヌの事項)	検査案内書の準備と記載事項
3-3. 検査の依頼	Pre-Analytical	依頼情報の必須事項 電磁的依頼情報のI/F作成・評価基準		検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書	委託検査管理台帳	依頼書の準備と記載事項 電磁的依頼の場合の基準
3-3. 検体の受領		検体受領の基準と文章及び記録内容	依頼書と検体のチェック	検体受領標準作業書 ^{※1}	検体受領作業日誌	依頼書・検体受領書
3-4. 検体の搬送		検体搬送の基準と記録内容	搬送時の検体本数・温度等の確認	検体搬送標準作業書 ^{※1}	検体搬送作業日誌
3-5. 検体の受付及び仕分		依頼書・依頼内容と検体チェック	依頼書・依頼内容と検体チェック	検体受付及び仕分標準作業書 ^{※1}	検体受付及び仕分作業日誌
3-6. 血清・血漿分離		血清分離実施基準と技能・資格要件	検体確認と血清分離と保存	血清分離標準作業書 ^{※1}	血清分離作業日誌

表2. 現行規則で定められている作成すべき標準作業書

※1 別表第五（第十二条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	一 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項
	二 受領書の発行に関する事項
	三 検体受領作業日誌の記入要領
	四 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	一 一般的な搬送条件及び注意事項
	二 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項
	三 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項
	四 衛生検査所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項
	五 検体搬送作業日誌の記入要領
	六 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	一 衛生検査所において検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項
	二 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領
	三 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	一 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法
	二 血清分離室の温度条件
	三 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件
	四 遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項
	五 血清分離作業日誌の記入要領
	六 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	一 常時行うべき保守点検の方法
	二 定期的な保守点検に関する計画
	三 測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項
	四 検査機器保守管理作業日誌の記入要領
	五 作成及び改定年月日
測定標準作業書	一 検査室の温度及び湿度条件
	二 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項
	三 測定の実施方法
	四 管理試料及び標準物質の取扱方法
	五 検査用機械器具の操作方法
	六 測定に当たつての注意事項
	七 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。）
	八 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準を含む。）
	九 精度管理の方法及び評価基準
	十 測定作業日誌の記入要領
	十一 作成及び改定年月日

※2 別表第四（第十二条関係）・・・医師または臨床検査技師の配置要件

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 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。）
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

※3 別表第二（第十二条関係）・・・検査室の面積に関する必要要件

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 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所
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 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

表3. 現行規則で定められている技師の配置基準と面積基準

別表第四（第十二条関係）・・・医師または臨床検査技師の配置要件

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 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。）
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

別表第二（第十二条関係）・・・検査室の面積に関する必要要件

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 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所
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 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

表4. 現行施行規則の主要条文

第三章 衛生検査所

(登録の申請手続)

第十一条	法第二十条の三第一項に規定する衛生検査所(以下「衛生検査所」という。)について同項の登録を受けようとする者は、様式第六による申請書をその衛生検査所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。))に提出しなければならない。
2	前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一	衛生検査所の図面
二	検査業務の管理を職務とする者(以下「管理者」という。)の同意書(開設者が自ら管理を行う場合を除く。))及び履歴書
三	医師以外の者が管理者である場合にあっては、衛生検査所の検査業務を指導監督するために選任された医師の同意書及び当該管理者の就任に関する当該医師の承諾書
四	専ら精度管理(検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)の同意書及び履歴書
五	次条第十二号に掲げる検査案内書
六	次条第十三号に掲げる標準作業書
七	次条第十四号に掲げる作業日誌
八	次条第十五号に掲げる台帳
九	次条第十六号に掲げる組織運営規程
十	営業所に関する書類

(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っては、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	検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされるものであること。
四	微生物学的検査をする検査室は、専用のものであり、かつ、他の検査室とも明確に区別されていること。
五	医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの(放射性同位元素の数量及び濃度が別表第三に定める数量及び濃度を超えるものに限る。以下「検体検査用放射性同位元素」という。)を備える衛生検査所は、厚生労働大臣が定める基準に適合する検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備を有すること並びにその衛生検査所の管理に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するために必要な措置を講じていること。
六	防じん及び防虫のための設備を有すること。
七	廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
八	検査業務に従事する者の消毒のための設備を有すること。
九	管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師(検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。)が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師が選任されていること。
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	第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、検査業務に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師が置かれていること。
十二	次に掲げる事項を記載した検査案内書(イからオまでに掲げる事項については検査項目ごとに記載したものに限る。)が作成されていること。
	イ 検査方法
	ロ 基準値及び判定基準
	ハ 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲
	ニ 検査に要する日数
	ホ 測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。以下同じ。)を委託する場合にあつては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称
	ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量
	ト 検体の保存条件
	チ 検体の提出条件
	リ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目
	ヌ 検体を医療機関から衛生検査所(他の衛生検査所等に測定を委託する場合にあつては、当該衛生検査所等)まで搬送するのに要する時間の欄
十三	別表第五に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。
十四	別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌(事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。)が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。
	イ 検体受領作業日誌
	ロ 検体搬送作業日誌
	ハ 検体受付及び仕分作業日誌
	ニ 血清分離作業日誌
	ホ 検査機器保守管理作業日誌
	ヘ 測定作業日誌
十五	次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ロからニまでに掲げる台帳を作成することを要しない。
	イ 委託検査管理台帳
	ロ 試薬管理台帳
	ハ 統計学的精度管理台帳
	ニ 外部精度管理台帳
	ホ 検査結果報告台帳
	ヘ 苦情処理台帳
十六	衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程を有すること。
十七	前各号に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること。
2	衛生検査所の管理者は、検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄を、医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第三十条の十四の第二項の規定に基づき別に厚生労働省令で指定を受けた者に委託することができる。この場合においては、前項第五号の規定中廃棄施設にかかる部分は、適用しない。

(衛生検査所の開設者の職務)

第十二条の二	衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係るすべての作業を通じて十分な精度管理が行われるように配慮しなければならない。
2	衛生検査所の開設者は、その衛生検査所の検査業務について、 外部精度管理調査 (都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。)を受けなければならない。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所については、この限りでない。
3	衛生検査所の開設者は、検査業務に従事する者に必要な研修を受けさせなければならない。

(書類の保存)

第十二条の三	衛生検査所の管理者は、第十二条第十四号及び第十五号に掲げる書類を二年間保存しなければならない。
---------------	---

研究成果の刊行

なし