

# 検体検査の精度管理等に関する検討会 とりまとめ

平成 3 0 年 3 月

## 目次

第1. はじめに	3
1. 本検討会の目的等	3
2. 本とりまとめの位置付け	3
3. 本とりまとめを踏まえた対応	4
第2. 検体検査の分類の見直し	4
1. 検体検査の分類（一次分類）について	4
2. 検体検査の分類（二次分類）について	5
第3. 医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法	6
1. 構造設備	6
2. 管理組織	6
(1) 責任者の職種	6
(2) 配置人員	7
3. その他の事項（精度の確保等）	8
(1) 標準作業書及び作業日誌	8
(2) 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	9
第4. 医療機関、歯科医療機関又は助産所からの業務委託における検体検査の精度の確保の方法	9
1. 業務委託における検体検査の設備・面積・人的基準	9
(1) 検査用機械器具	9
(2) 衛生検査所の検査室の面積	10
(3) 衛生検査所における最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数	11
2. 業務委託における検体検査の精度の確保に必要な標準作業書、作業日誌、台帳	11
(1) 検査全般（依頼・結果報告における情報の連携・交換）	12
(2) 検査全般（教育研修・技能評価）	12
(3) 委託検査管理	13
(4) 工程管理・精度管理	13
(5) 苦情処理	14
(6) 検体処理	15
第5. 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法	17
1. 責任者の配置	17

(1) 精度の確保に係る責任者の配置.....	17
(2) 責任者に求められる相応の経験と資質.....	17
2. 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施....	17
(1) 内部精度管理の実施及び適切な研修の実施.....	17
(2) 外部精度管理調査の受検.....	18
(3) 検査施設の第三者認定.....	19

## 第 1. はじめに

### 1. 本検討会の目的等

- 医療技術が日々進歩する中で、それらの技術を活用しつつ、患者にとってよりよい医療を届けることが求められている。本検討会のテーマである検体検査は、疾病の的確な診断や、治療効果の評価等のため、日々の診療の中で絶えず繰り返し実施されているものであり、先進的なものも含め、その品質・精度を確保することは、非常に重要である。
  
- 検体検査を取り巻くこのような状況を踏まえ、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号。以下「改正法」という。）が平成 29 年 6 月 14 日に公布され、医療機関が自ら実施する検体検査並びに衛生検査所やブランチラボに業務委託される検体検査の精度の確保に関する基準を設け、適切に管理を行っていくことについて、法律上明確に位置付けられた。
  
- また、検体検査の分類については、現行の臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号。以下「臨検法」という。）において示されているが、
  - ・ 検体検査の質を保証する国際的基準である ISO 15189 の運用等による区分と一致していないなど法令上の検査分類が検体検査の現状と合っていないこと
  - ・ 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もあるため、検体検査の分類を柔軟かつ迅速に整備する必要があることを踏まえ、改正法により臨検法を改正し、検体検査の分類については厚生労働省令で定めることとした。
  
- さらに、平成 28 年 10 月の「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」の意見とりまとめにおいては、遺伝子関連検査の品質・精度の確保について、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であると指摘されている。
  
- 本検討会は、これらを踏まえ、検体検査の精度の確保に必要な基準等として、以下について検討を行った。（別添 1）。
  - ・ 検体検査の分類の見直し
  - ・ 医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法
  - ・ 医療機関、歯科医療機関又は助産所からの業務委託における検体検査の精度の確保の方法
  - ・ 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法

### 2. 本とりまとめの位置付け

- 本検討会においては、厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別

研究事業)における「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)」(以下「研究班報告書」という。)を参考に、有識者から構成される構成員(別添2)からの意見を踏まえ、検体検査の精度の確保の方法として現時点で必要かつ現実的な方法、検体検査の分類について検討を行った。

- 本とりまとめは、検討会において結論が得られた事項に加え、課題とされた事項についてもとりまとめたものである。また、本とりまとめは、我が国における遺伝子関連検査・染色体検査を始めとする検体検査の精度の水準を世界標準に近づけるための第一歩として、現時点における必要かつ現実的な精度の確保の方法及び検体検査の分類についてとりまとめたものであり、具体的な内容については、検体検査の実情を踏まえながら、今後も必要に応じて見直す必要がある。

### 3. 本とりまとめを踏まえた対応

- 検討会において、検体検査の精度の確保の方法として結論づけられた事項及び検体検査の分類の見直し案を踏まえ、今後、厚生労働省において医療法(昭和23年法律第205号)及び臨検法の関連政省令等の改正を行うなど必要な対応を行うこと。
- 検討会において、検体検査の精度の水準を上げるために必要な研究、施策等を今後も継続すべきという意見が出るなど、検体検査の精度の確保の方法については、依然課題が残されている。今後の課題として提示されたものについては、関連政省令の施行後の状況や、通知の発出後の状況等を踏まえ、必要に応じて厚生労働科学研究等を活用して、引き続き検討を行う必要がある。

## 第2. 検体検査の分類の見直し

### 1. 検体検査の分類(一次分類)について

- 研究班報告書においては、現行の一次分類は遺伝子関連検査・染色体検査が一次分類に含まれていないこと、寄生虫学的検査が単独で一次分類に含まれていることなど現状の科学的な検体検査の分類と一致していない事項があるため、新たな一次分類として、遺伝子関連検査・染色体検査、尿・糞便等一般検査及び免疫学的検査を設定することが適当であるとされた。

※ 本報告書では、臨検法第2条、臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号。以下「臨検法施行規則」という。)別表第1上欄、医療法施行令(昭和23年政令第326号)第4条の7及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)別表第1の2上欄における分類を一次分類、臨検法施行規則別表第1中欄、医療法施行規則別表第1の2中欄における分類を二次分類としている。

- 研究班報告書を踏まえ、一次分類は、微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連検査・染色体検査とすることが適当である。

## 2. 検体検査の分類（二次分類）について

- 研究班報告書において病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、病理学的検査に含める意見と遺伝子関連検査・染色体検査に含める意見に分かれていたが、検体検査の品質管理や情報の管理を図る観点から検査手法ごとに分類することが適当であること、「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」の意見とりまとめにあるとおり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確保が必要であることを踏まえ、臨検法施行規則等においては遺伝子関連検査・染色体検査に分類することが適当である。
- 病理検体を用いる体細胞遺伝子検査以外の二次分類については、研究班報告書の整理が適当であることから、以下の検体検査の分類見直し案のとおり設定することが適当である。

### < 検体検査の分類見直し案 >

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
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 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
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
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
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

- なお、遺伝子関連検査・染色体検査における二次分類については、病理検体を用いる場合は、病変部を適切に採取しないと検査結果に影響がありうることから、切り出す箇所・範囲の選択に当たっては医師の関与が必要であることなどを踏まえ、他の検体検査の分類と一線を画すべきとの意見があったところであり、医師の関与が必要であることなど病理検体を用いた遺伝子関連検査・染色体検査において留意すべき事項を通知において示すなど配慮が必要である。

### **第3. 医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法**

#### **1. 構造設備**

- 医療機関、歯科医療機関及び助産所（以下「医療機関等」という。）においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていることから、特段の構造設備については不要である。
- 加えて、研究班報告書でも述べられているとおり、抗酸菌検査を実施する場合に専用の微生物学検査室を設けるなどバイオセーフティの観点から一定の基準が必要でないかという意見があり、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）との関係について整理を行った。
- 感染症法においては、同定された特定の病原体を扱う場合について、保健所への届出、滅菌・無害化の手順、所持する場合の施設、保管等の基準について定めている。他方、医療機関では、同定前の段階の病原体を扱うこと、また、医療機関で扱う多くの病原体は、大腸菌、インフルエンザウイルス、ノロウイルス等感染症法における保管、滅菌等の管理に係る規制の対象である特定病原体以外のものであることから、構造設備に係る特段の基準を設ける必要はない、とすることが適当である。
- なお、多くの医療関係者、患者が往来する医療機関では、オープンスペースにおいて、病原体の検査を行うことは好ましくない。このため、例えば、国立感染症研究所で発出している「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程」を医療機関等においても参照して、病原体の検査を行う際の参考にすべき旨を周知することが適当である。

#### **2. 管理組織**

##### **(1) 責任者の職種**

- 研究班報告書では、医療機関等が自ら検査を実施する場合に配置すべき精度の確保に係る責任者として、他の業務との兼任は妨げないとした上で医師

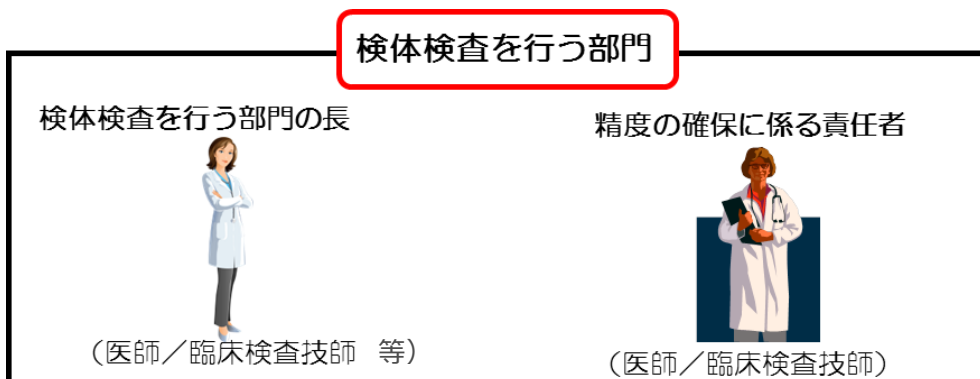
又は臨床検査技師とする。なお、臨床検査技師を責任者に配置する場合は、指導監督医を選任すること及び業務経験を求めること、とされていた。

- 医療機関内での全ての検査は、主治医を含む医師の指示\*に基づいて実施されるものであることから、臨床検査技師を責任者にする場合であっても、特段指導監督する立場の医師を別途選任する必要はないと考える。

※ 医薬品安全管理、医療機器安全管理等院内における他の業務においても、医師以外の職種を責任者にする場合であっても、指導監督医を選任している事例は認められない。

- 責任者になる者の業務経験については、医師及び臨床検査技師ともに指定の教育課程を修め、教育課程での修得結果を確認する国家試験を受けているため、特段の要件を定めないが検体検査に係る一定の業務経験を有することが望ましい。

### (図3-1) 精度の確保に係る責任者の配置



※ 精度の確保に係る責任者は、歯科医療機関の場合、歯科医師又は臨床検査技師、助産所の場合、助産師とする。

※※ 医療機関等の場合、必ずしも検体検査を行う部門の長は検査全般の精度の確保に係る責任者でなくともよい。(衛生検査所の場合、管理者と精度管理責任者の兼任は認められていない。)

## (2) 配置人員

- 配置人員に関する基準については、医療機関の職員は多様な業務を行っていることから、特段の基準を設ける必要はないと考える。

### <管理組織に係る基準案>

**精度の確保に係る責任者を配置すること。**



### 3. その他の事項（精度の確保等）

#### （1）標準作業書及び作業日誌

- 研究班報告書では、検査機器保守管理に係る標準作業書及び作業日誌並びに測定標準化に係る作業書（血清分離に係る内容を含む。）及び作業日誌を作成することを求め、検査実施の記録については、カルテへの記録等他の記録をもって代替することができる、とされていた。
- 上述の他、ブランチラボ、衛生検査所において作成が求められている作業書、作業日誌のうち、表3-1のとおり精度の確保のために必要と考えられるものは医療機関においても作成すべきである。

（表3-1）ブランチラボ、衛生検査所において作成が義務付けられている標準作業書及び作業日誌

標準作業書	作業日誌等
業務（検査）案内書	
検体受領標準作業書	検体受領標準作業日誌
検体搬送標準作業書	検体搬送標準作業日誌
血清分離標準作業書（○）	血清分離標準作業日誌
検体受付及び仕分け標準作業書	検体受付及び仕分け作業日誌
	委託検査管理台帳
検査機器保守管理標準作業書（○）	検査機器保守管理標準作業日誌（○）
測定標準作業書（○）	測定標準測定作業日誌（○）
	試薬管理台帳（○）
	統計学的精度管理台帳（○）
	外部精度管理台帳（○）
	検査結果報告台帳
	苦情処理台帳

※医療機関等においても実施した場合に作成が求められるもの。（○）

※※血清分離標準作業書は測定標準作業書に含む。

- また、測定標準作業日誌として記載すべき事項、作業日誌の記録頻度については、具体的に示すべき、という意見を踏まえ、測定標準作業日誌に記載すべき項目、記録頻度について表3-2のとおりとすることが適当である。

（表3-2）測定標準作業日誌に記載すべき項目、日誌の記録頻度

<p>&lt;記載事項&gt;</p> <p>① 検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目）ごとの実施件数</p> <p>② 実施件数の内、検査エラー、不具合の発生件数</p>
---

### ＜日誌の記録頻度＞

検体検査を実施した都度又は週～月単位※

※ 検体検査を一切実施しない又は全て委託している医療機関等では記録不要。

## （２）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

○ 研究班報告書を参考に、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施については、

- ・ 外部精度管理調査については、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていないこと
- ・ 地域医療の円滑な提供における影響へ配慮することが必要とされることから、努力義務とすることが適当である。

一方、これらについては精度の確保の方法として重要なツールであり、検体検査を行う医療機関に広く周知され医療機関においては積極的な活用が求められ、外部精度管理調査の実施体制についても医療機関等における実施状況と相対的に整備される必要がある。

また、高度な医療を提供する特定機能病院等においては、それぞれの提供する医療の内容を担保する高度な基準を満たすべきであり、検体検査の精度の確保に係る高度な基準についても、それぞれの承認要件にすることについて別途検討する必要がある。

### ＜その他の事項（精度の確保等）に係る基準案＞

- 検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書（血清分離標準作業書を含む）の作成に係る義務
- 試薬管理台帳、検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳の作成に係る義務
- 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施に係る努力義務

## 第4. 医療機関、歯科医療機関又は助産所からの業務委託における検体検査の精度の確保の方法

### 1. 業務委託における検体検査の設備・面積・人的基準

#### （１）検査用機械器具

○ 検体検査の分類の見直し案及び現在の科学的検体検査体系を踏まえ、医療法施行規則別表第1の2（第9条の8関係）及び臨検法施行規則別表第1（第12条関係）において検体検査の分類ごとに定められているブランチラボ及び衛生検査所が有すべき、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器以外の検査用機械器具については、以下のとおり設定することが適当である。

＜検査用機械器具に係る基準案＞

検体検査の分類		検査用機械器具
微生物学的検査	細菌培養同定検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 漏斗器</li> <li>・ 顕微鏡</li> <li>・ 高圧蒸気滅菌器</li> </ul>
	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及びマイクロプレート用リーダー
	免疫血液学検査	・ 恒温槽
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自動血球計数器</li> <li>・ 顕微鏡</li> </ul>
	血栓・止血関連検査	・ 血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	・ フローサイトメーター
病理学的検査	病理組織検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 顕微鏡</li> <li>・ ミクロトーム</li> <li>・ パラフィン溶融器</li> <li>・ パラフィン伸展器</li> <li>・ 染色に使用する器具又は装置</li> </ul>
	免疫組織化学検査	
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
生化学的検査	生化学検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 天びん</li> <li>・ 精製水製造器</li> </ul>
	免疫化学検査	・ 自動分析装置又は分光光度計
	血中薬物濃度検査	・ 分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査	・ 顕微鏡
	寄生虫検査	
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査	・ 核酸増幅装置
	体細胞遺伝子検査	・ 核酸増幅産物検出装置
	生殖細胞系列遺伝子検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高速冷却遠心器</li> <li>・ 安全キャビネット (※)</li> </ul>
	染色体検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CO<sub>2</sub>インキュベーター</li> <li>・ クリーンベンチ</li> <li>・ 写真撮影装置又は画像解析装置</li> </ul>

(※) 遺伝子関連検査については、装置の進展及び試薬のキット化により、安全キャビネットを使用しなくとも、核酸抽出が安全かつ簡便に実施できるものもあるため、必置とするかについては、今後検討する必要がある。

(2) 衛生検査所の検査室の面積

- 臨検法施行規則別表第2（第12条関係）において定められている一次分類の区分に応じた最低限必要な検査室の面積については、新設の一次分類である

尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連検査・染色体検査の検査室の面積について特段の要件を設定する必要はなく、どの一次分類の検査を行う場合も従前どおり二十平方メートル以上の面積が確保されるよう見直すことが適当である。また、見直しによる影響を最小限とするため、以下の下線部のとおり設定することが適当である。

#### ＜衛生検査所の検査室の面積に係る基準案＞

一 <u>微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連検査・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所</u>	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

#### (3) 衛生検査所における最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数

- 臨検法施行規則別表第4（第12条関係）において定められている一次分類の区分に応じた最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数については、新設の一次分類である尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連検査・染色体検査における医師又は臨床検査技師の人数については特段の要件を設定する必要はなく、どの一次分類の検査を行う場合も従前どおり医師又は臨床検査技師が1名以上配置されるよう見直すことが適当である。また、見直しによる影響を最小限とするため、以下の下線部のとおり設定することが適当である。

#### ＜衛生検査所における最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数の基準案＞

一 <u>微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連検査・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所</u>	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

#### 2. 業務委託における検体検査の精度の確保に必要な標準作業書、作業日誌、台帳

- 研究班報告書においては、高度で複雑な検査技術分野ごとに求められる人的技術要件及び検査工程ごとに必要な精度管理のための要件や基準を明確にすること、昨今重要視されている個人情報保護や情報セキュリティについても時勢に合わせた基準に修正することとされた。また、現行の衛生検査所指導要領で示されている精度管理のための要件のうち重要なものについては関係省令で規定することにより、精度管理の強化を図る必要があるとされた。

## (1) 検査全般（依頼・結果報告における情報の連携・交換）

- ブランチラボ及び衛生検査所において、医療機関等から検査依頼を受ける際又は医療機関等に検査結果を報告する際における情報の連携及び交換については、IT 技術の発展により多様な形式で実施されており、紙文書又は電磁的方法による依頼（結果報告）が正しい情報で交換されるよう、両者の間で情報をやりとりするための情報連携の手順や情報の評価基準等の事項を明確化することが必要である。したがって、以下の書類の作成を新たに求めることが適当である。

### <検査全般（依頼・結果報告における情報の連携・交換）について新たに求める書類に係る基準案>

書類の名称	主な記載事項
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	医療機関等からの検査依頼情報及び医療機関等への検査結果報告情報（以下、「情報」という。）について、 1. 情報の記録媒体と交換方法に関する事項 2. 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 3. 情報の追加・修正の方法に関する事項 4. 検査依頼情報・検査結果情報台帳、検査結果報告台帳の記入要領
検査依頼情報・検査結果情報台帳	検査依頼・検査結果報告を行う際の交換する情報の確認、追加・修正の記録

## (2) 検査全般（教育研修・技能評価）

- ブランチラボや衛生検査所において高度で複雑な検査を行う場合の精度を確保するため、検査分類ごとに要求される教育研修と技能評価について、知識・技能レベルの基準を明確化することが必要である。したがって、現行の衛生検査所指導要領に記載されている教育研修・技能評価に関する事項を関係省令において規定し、以下の書類の作成を新たに求めることが適当である。

### <検査全般（教育研修・技能評価）について新たに求める書類に係る基準案>

書類の名称	主な記載事項
教育研修・技能評価標準作業書	1. 検査分類毎の研修計画に関する事項 2. 技能評価の手順 3. 技能評価基準及び資格基準に関する事項 4. 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領
教育研修・技能評価記録台帳	教育研修・技能評価を行う際の研修参加記録や技能評価の記録等

- なお、当該施設で実施する研修内容については、管理者等が医師でないブランチラボ、衛生検査所において、指導監督医による労働安全衛生法、個人情報

保護法等の分野横断的な規制に関する研修を追加することも重要との意見があった。

### (3) 委託検査管理

- 検査の委託を受けたブランチラボや衛生検査所が、他の衛生検査所等に再度検査を委託する場合の検査依頼情報や検体の送付方法、検査結果の評価方法を明確化することが必要である。このため、現行の衛生検査所指導要領に記載されている外部委託に関する事項を関係省令において規定し、以下のとおり外部委託標準作業書の作成を新たに求めることが適当である。

#### <委託検査管理について新たに求める書類に係る基準案>

書類の名称	主な記載事項
外部委託標準作業書	1. 医療情報の送付方法 2. 検体の送付方法 3. 外部委託精度管理・結果評価の方法 4. 委託検査管理台帳の記入要領

- また、外部委託を行う際の検体の送付や検査結果の受領等の記録について、現行の委託検査管理台帳に追加して記録することを新たに求めることが適当である。

### (4) 工程管理・精度管理

#### ① 工程管理

- 測定標準作業書においては、測定条件、測定実施方法、測定に当たっての注意事項等を記載し、また、管理者等が医師でないブランチラボ及び衛生検査所においては、以下の下線部のとおり異常値を示した検体の取扱い方法等についての医学的観点からの指導監督医の役割を明確化し、測定を行う際の設備の温度等を記録する温度・設備管理台帳の記入要領を記載するとともに、以下のとおり温度・設備管理台帳の作成を新たに求めることが適当である。

#### <工程管理について新たに求める書類に係る基準案>

書類の名称	主な記載事項
測定標準作業書	1. 検査室の温度及び湿度条件 2. 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 3. 測定の実施方法 4. 検査用機械器具の操作方法 5. 測定に当たっての注意事項 6. 基準値及び判定基準 7. 異常値を示した検体の取扱い <u>(指導監督医の役割を含む。)</u>

	8. 測定作業日誌の記入要領
	9. 試薬管理台帳及び温度・設備管理台帳の記入要領
温度・設備管理台帳	測定を行う際の設備の温度の記録等

- 温度・設備管理台帳については、ブランチラボの場合、排水・廃棄物処理設備、消毒設備等の設備は医療機関として管理していることを考慮して、必要な記載事項を慎重に検討していくことが必要である。

## ② 精度管理

- 検体検査の精度の確保のためには、内部精度管理及び外部精度管理が重要であり、新たに精度管理標準作業書を設けることが必要であるため、以下のとおり現行の測定標準作業書から精度管理の方法、評価基準等の記載事項を抜粋し、衛生検査所指導要領に記載されている精度管理に関する事項をまとめた精度管理標準作業書の作成を新たに求めることが適当である。

### <精度管理について新たに求める書類に係る基準案>

書類の名称	主な記載事項
精度管理標準作業書	1. 精度管理に用いる物質及び試料の入手方法・取扱い方法・評価方法 2. 精度管理の方法及び評価基準 3. 外部精度管理調査の参加計画 4. 外部精度管理調査の評価基準 5. 統計学的精度管理台帳の記入要領 6. 外部精度管理台帳の記入要領

- また、精度管理を行う際の内部精度管理の評価結果、外部精度管理調査の評価結果等に対する原因究明及び改善措置の記録については、現行の統計学的精度管理台帳や外部精度管理台帳に追加して記録することを追加して求めることが適当である。

## (5) 苦情処理

- ブランチラボや衛生検査所においては、委託元である医療機関等から受けた苦情の処理手順、記録の方法、委託元や行政への報告等の手順を明確化する必要がある。
- このため、現行の衛生検査所指導要領に記載されている苦情処理に関する事項を関係省令において規定し、管理者等が医師でないブランチラボ及び衛生検査所においては、医学的観点からの指導監督医の役割を苦情処理標準作業書に明確化し、以下のとおり苦情処理標準作業書の作成を新たに求めることが適当

である。

#### < 苦情処理について新たに求める書類に係る基準案 >

書類の名称	主な記載事項
苦情処理標準作業書	1. 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。） 2. 苦情処理手順 3. 委託元、行政への報告に関する事項 4. 苦情処理台帳の記入要領

- なお、苦情処理を行う際の委託元、行政への報告の記録については、現行の苦情処理台帳に追加して記録することを新たに求めることが適当である。

#### (6) 検体処理

- ブランチラボ及び衛生検査所においては、遺伝子関連検査等の検体から抽出される DNA 及び RNA 並びに病理組織標本等の中間産物を含む検体を用いて、再検査や追加検査を行うことがあるため、以下のとおり検体の保管、返却、廃棄における基準を明確にした検体処理標準作業書及び検体保管・返却・廃棄処理台帳の作成を新たに作成することが適当である。

#### < 検体処理について新たに求める書類に係る基準案 >

書類の名称	主な記載事項
検体処理標準作業書	1. 検体ごとの保管期間、条件 2. 検体ごとの返却、廃棄の基準 3. 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領
検体保管・返却・廃棄処理台帳	検体処理を行う際の保管・返却・廃棄の各工程の状況、結果の記録等



(参考)

- 検体検査の精度の確保に必要な標準作業書、作業日誌及び台帳については今回の見直しにより以下のとおりとなる。

(表 4 - 1) 検体検査の精度の確保に必要な標準作業書、作業日誌及び台帳

検体検査プロセス	標準作業書	作業日誌又は台帳
検査全般 (依頼・結果含む)	検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書(新設) 教育研修・技能評価標準作業書(新設)	検査依頼情報・検査結果情報台帳(新設)、検査結果報告台帳 教育研修・技能評価記録台帳(新設)
検体採取	業務案内書(衛生検査所では、検査案内書)	—
検体受領・搬送 (外部から受託する場合)	検体受領標準作業書 検体搬送標準作業書	検体受領作業日誌 検体搬送作業日誌
検体受付及び仕分け	検体受付及び仕分標準作業書	検体受付及び仕分作業日誌
血清分離	血清分離標準作業書	血清分離作業日誌
委託検査管理	外部委託標準作業書(新設)	委託(外部委託)検査管理台帳
検査機器保守管理	検査機器保守管理標準作業書	検査機器保守管理作業日誌
工程管理・精度管理	測定標準作業書  精度管理標準作業書(新設)	測定作業日誌 試薬管理台帳 温度・設備管理台帳(新設) 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
苦情処理	苦情処理標準作業書(新設)	苦情処理台帳
検体処理	検体処理標準作業書(新設)	検体保管・返却・廃棄処理台帳(新設)

- その他、個人情報の保護や情報セキュリティについては、衛生検査所指導要領等において、個人情報保護法等の関係法令、厚生労働省において作成している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を遵守することを明記することが適当である。
- 臨床検査における品質・精度の確保のための精度管理の実態について、平成29年度地域医療基盤開発推進研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」(研究代表者：矢富裕)より、研究班報告書で必要とされた標準作業書等について、ほとんどのブランチラボ及び衛生検査所において、既に整備済み又は記載事項が分かれば整備が可能である旨の報告があった。

## 第5. 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法

### 1. 責任者の配置

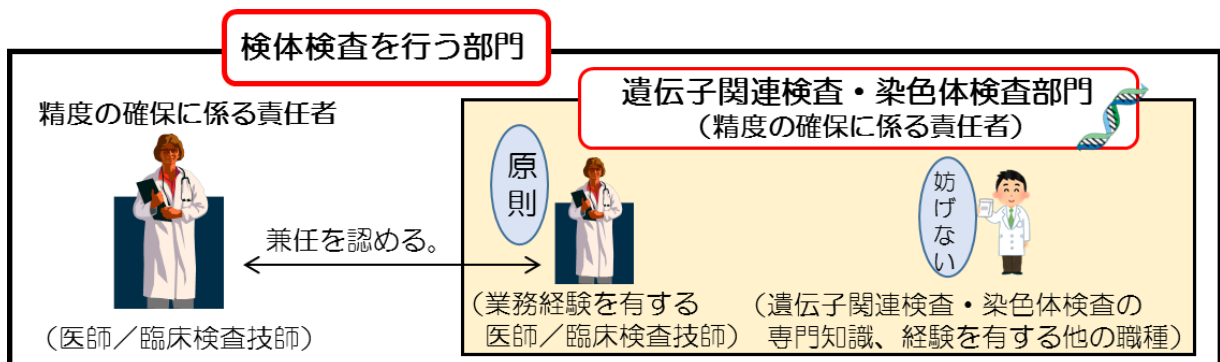
#### (1) 精度の確保に係る責任者の配置

- 研究班報告書を踏まえ、遺伝子関連検査・染色体検査を実施する場合、その精度の確保に係る責任者の配置を求めるべきである。なお、検査全般の精度の確保に係る責任者と遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責任者については兼任を認めることとすることが適当である。

#### (2) 責任者に求められる相応の経験と資質

- 研究班報告書で提言された「責任者には相応の経験と資質を求める。」という点について、資質については、遺伝子関連検査・染色体検査を含む臨床検査に関する専門知識を有していることと整理し、経験については、衛生検査所における精度管理責任者の要件に倣い、原則として遺伝子関連検査・染色体検査に関する業務経験として、一定の経験を求めることが望ましい。

(図5-1) 検査全般の精度の確保に係る責任者と遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責任者の関係について



- ※ 遺伝子関連検査・染色体検査における精度の確保に係る責任者は、歯科医療機関の場合、歯科医師又は臨床検査技師。
- ※※ 医療機関等の場合、検体検査を行う部門の長は必ずしも検査全般の精度の確保に係る責任者でなくともよい。

#### <責任者の配置に係る基準案>

- 遺伝子関連検査・染色体検査を行う場合、その精度の確保に係る責任者を配置すること。
- 責任者には相応の経験と資質を求めることとする。

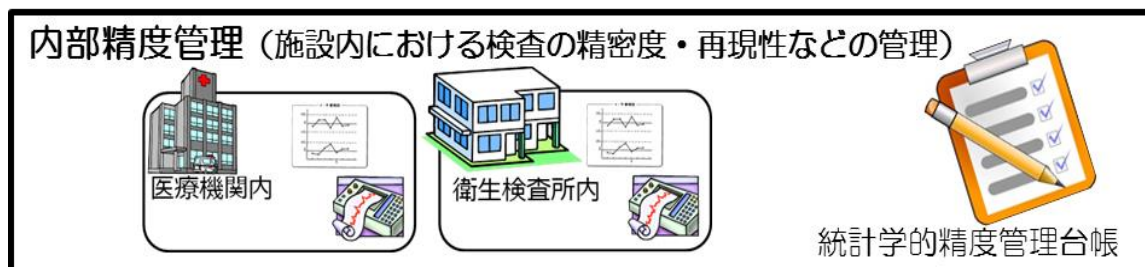
### 2. 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施

#### (1) 内部精度管理の実施及び適切な研修の実施

- 研究班報告書を参考に、遺伝子関連検査・染色体検査を実施する場合、内部精度管理の実施（統計学的精度管理台帳の作成を含む。）及び適切な研修の実施について、求めることが適当である。

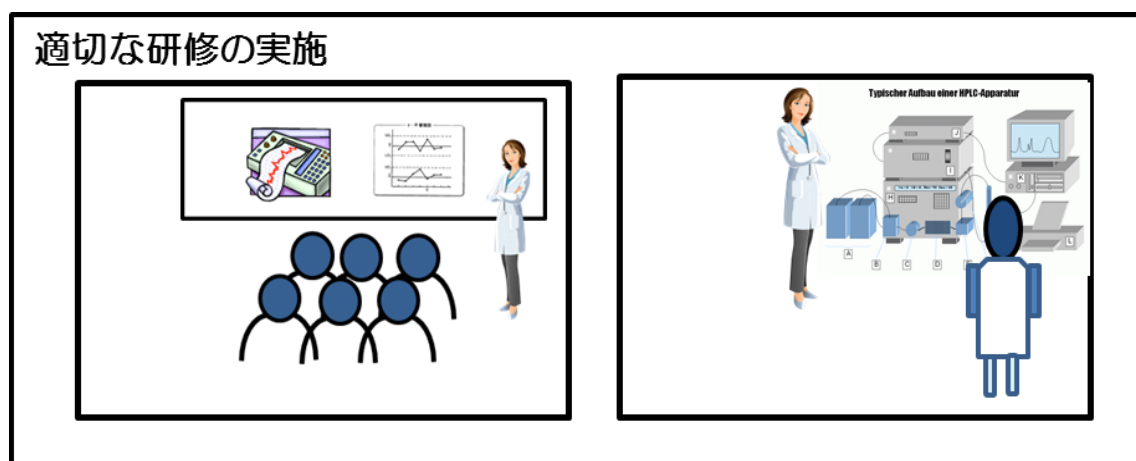
医療機関等の場合、内部精度管理の実施及び適切な研修の実施については、遺伝子関連検査・染色体検査を除き努力義務と結論付けられているが、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関等については義務とすることが適当である。

(図 5 - 2) 内部精度管理の実施について



※内部精度管理の実施方法として、精度管理に用いる試料及び物質（既知検体、市販コントロール等）を用いて精密度、再現性などを確認することが挙げられるが、それらを確認できる方法であれば、特段方法は問わない。

(図 5 - 3) 適切な研修の実施について



※研修の実施方法は、集団で行う場合（外部の研修への参加を含む）、職員に対して個別に行う場合など、様々な方法が考えられる。

## (2) 外部精度管理調査の受検

### ① 遺伝子関連検査・染色体検査における外部精度管理調査の現状

- 研究班報告書の「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。」という提言に関連して、外部精度管理調査の実施体制（十分な調査実施機関が存在するか、必要な試料（サンプル）が提供出来る体制が整備されているか等）について議論を行ったところ、遺伝子関連検査・染色体検査の場合は、個別検査ごとに検査手法が大きく異なること、また外部精度管理調査の実施主体が限られていることから、免疫学的検査、血液学的検査、生化学的検査において実施されているような広域的な外部精度管理調査を実施できる体制は整っていないことが確認された。

## ② 想定される代替方法

- 現在、遺伝子関連検査・染色体検査において、国内の機関により実施される外部精度管理調査として体制が整っているものとしては、(一社)日本臨床衛生検査技師会が行っている結核菌群の定性並びに B 型肝炎ウイルス及び C 型肝炎ウイルスの定量の 3 項目がある。また、米国病理医協会 (College of American Pathologist (CAP)) が実施する外部精度管理調査では、より多くの項目が利用可能である。これら以外の外部精度管理調査の代替方法としては、以下が考えられる。
- 検体検査の精度管理の外部の者による評価 (以下「外部精度管理評価」という。) は、広域的かつ継続的に実施されるもの<sup>※1</sup>と技能試験スキーム<sup>※2</sup>によって実施されるものがあるが、医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、それぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度の相互確認することを求めるなど、現在実施できるものを一定程度要件として位置付けるべきである。
  - ※1 国内では、(公社)日本医師会、(一社)日本臨床衛生検査技師会、(一社)日本衛生検査所協会等によって、広域的かつ継続的に実施される外部精度管理調査が挙げられる。
  - ※2 施設間同士で保有・保管試料 (サンプル) を用いて検査結果について比較することが挙げられる。

## ③ 外部精度管理調査による精度の確保に向けて必要な枠組み・プロセス

- 広く一般的に実施されるような検査については外部精度管理調査の実施体制を整える必要があるが、体制が整うまでの当分の間は、医療機関、衛生検査所等における遺伝子関連検査・染色体検査の状況を踏まえ、学術団体等と連携して、試料 (サンプル) の供給を図るとともに、医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、それぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度について相互に確認することが適当である。

### < 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施に係る基準案 >

- 内部精度管理及び適切な研修を実施すること。
- 医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、自施設以外の 1 以上の施設とそれぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度の相互確認を行うこと

### (3) 検査施設の第三者認定

#### ① 検査施設の第三者認定に必要な基準・規格 (担保すべき水準)

- 遺伝子関連検査・染色体検査を行う施設が第三者認定を得る場合に必要な基準・規格 (担保すべき基準) については、検査プロセス、検査室の試薬等の技術的事項、管理体制等の組織上の要求事項の 3 つの観点から整理すべきである。

## ② 第三者認定の実施体制

- 臨床検査室の基準・規格として現在国内で用いられているものとしては、ISO 15189（診療報酬における国際標準検査管理加算、臨床研究中核病院の遵守すべき基準における「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」の要件）や、米国病理医協会（College of American Pathologist（CAP））の認定プログラム等が挙げられる。
- 一方、ISO 15189 への適合性を評価できる実施主体（以下「第三者認定機関」という。）は、国内では、公益財団法人 日本適合性認定協会（Japan Accreditation Board（JAB））が存在し、現状において、医療機関、衛生検査所等から申請があったものについては、円滑な審査が行われているが、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等全てから申請があることを想定した体制にはなっていない。
- 今後、大幅に申請件数が増加することも想定されるためであり、それに応じた審査体制の整備も段階的に行う必要があることから、まずは、第三者認定の取得については、勸奨とする。
- ただし、医療機関、衛生検査所等が実施する遺伝子関連検査・染色体検査についても、その質について欧米と同じ水準を目指すことが必要である。そのためには、JABを含む第三者認定機関の実施体制の拡充が喫緊の課題であり、遺伝子関連検査・染色体検査を行う医療機関、衛生検査所等からの申請の状況を踏まえつつ、対応出来る体制の整備を進め、改めて、第三者認定の取得の扱いについて検討する必要がある。

## ③ 第三者認定取得の例外的な検査

- 遺伝子関連検査・染色体検査は、様々なものがあり、高度な検査技術を要し、精度が適切に確保されていなければ検査結果に大きな影響を及ぼすものがある一方で、検査機器そのものの精度を担保することによって比較的簡便に精度の確保ができるものがあるため、遺伝子関連検査・染色体検査を行う全ての施設に対して一律に第三者認定の取得を求めるのは適切でない。
  - 研究班報告書では、以下の三つの要件を全て満たす場合には、第三者認定の取得は不要としている。
    - ・ 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
    - ・ 検査に用いる測定装置及び結果報告システムが薬事承認※により精度・品質が担保されていること
- ※ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）における承認を言う。

- 今回は、第三者認定の取得については勸奨とするため、どのような場合に第三者認定の取得を必要ないし不要とするかについて具体的な提言は行わないが、原則として、簡易な検査で特別な技術を要さない検査であれば、第三者認定の取得は不要とすることができるのではないかと考える。「検査検体の種類」、「解析対象遺伝子の多寡」、「検査に用いる検査試薬・装置の精度（医薬品医療器機等法による品質等の担保）」の観点から、どのようなものであれば、簡易な検査で特別な技術を要さない検査であると言えるかについては、今後も引き続き検討する必要がある。

(別添 1)

検体検査の精度管理等に関する検討会開催状況

回数	開催日	議題
第1回	10月27日	検体検査の精度管理等の現状について(総論) 検体検査の分類の見直しについて
第2回	11月20日	医療機関における検体検査の品質・精度の確保について
第3回	12月20日	医療機関における検体検査の品質・精度の確保等について 検体検査の分類の見直しについて
第4回	1月29日	業務委託における検体検査の精度管理のあり方について 遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保について
第5回	3月9日	検討会のとりまとめ(案)について

(別添2)

検体検査の精度管理等に関する検討会 構成員

あだち 安達	くみこ 久美子	公益社団法人日本助産師会 副会長／首都大学東京健康福祉学部 教授
いちかわ 市川	ともひろ 朝洋	公益社団法人日本医師会 常任理事
いとう 伊藤	たてお たてお	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 理事会参与
かんま 菅間	ひろし 博	一般社団法人日本医療法人協会 副会長
くすおか 楠岡 (座長)	ひでお 英雄	独立行政法人国立病院機構 理事長
ささき 佐々木	たけし 毅	東京大学医学部附属病院 ゲノム病理標準化センター センター長
たざわ 田澤	ひろみつ 裕光	一般社団法人日本衛生検査所協会 副会長
なんば 難波	えいじ 栄二	鳥取大学 生命機能研究支援センター 教授／副センター長
にしお 西尾	かずと 和人	近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 教授／ライフサイエンス研究所 ゲノムセンター センター長
ひだか 日高	よしお 良雄	宮崎県福祉保健部 次長
まるた 丸田	ひでお 秀夫	一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 常務理事／社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 臨床検査技術部 部長
みつい 三井	ひろあき 博晶	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
みやち 宮地	はやと 勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授
や 矢	とみ 富 ゆたか 裕	東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学 教授

(五十音順、敬称略、合計14名)