



XII. 臨床検査の品質・精度を確保する医療法等改正とその意義

Implications of a law to amend the Medical Care Law for quality assurance of clinical laboratory testing

みやちはやと
宮地 勇人
Hayato MIYACHI

キーワード

感染症検査 (Infectious disease testing)、医療法 (Medical Care Law)、精度保証 (Quality assurance)、遺伝子関連検査 (Molecular-genetic testing)

はじめに

感染症の診療において、臨床微生物検査 (細菌検査)、病原体核酸検査や免疫血清学検査など感染症検査の結果は、診断の確定と治療方針の決定を左右する。しかしながら、日常的な感染症検査のプロセスにおいて、多様な対象検体の前処理をはじめとする用手の複雑な検査プロセス、目視の判定、検査方法や検査機器の違いなど様々な変動要因が存在する。このため、その検査システムの精度保証あるいは標準化はきわめて重要である¹⁾。

近年、感染症の分子病態の解明と解析技術の進歩に基づき、遺伝子解析や質量分析など新たな技術に基づく検査の開発と臨床応用がなされてきた。その課題として、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 (laboratory developed tests: LDT)。このような施設独自開発の検査は、研究から臨床への展開が速く、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、および検査実施施設における体制整備が求められる。感染症検査の標準化には、測定法等の標準化に加え、検査室の質と能力が確保される必要がある。諸外国では、例えば米国で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 (Clinical Laboratory Improvement Act/Amendments: CLIA 法) が制定されるなど、法令等による精度管理基準が定められている。わが国では従来、医療機関自ら実施する検査の品質に関する基準や規制がなかった。2017年6月、検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正が公布され、2018年12月13日までに施行されることとなった²⁾。

本稿では、検体検査、特に感染症検査における標準化と精度保証に関する取組みと法整備の意義について概説する。

I. ゲノム医療を支える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³⁾。これに呼応して、日本臨床検査標準協議会 (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS) の遺伝子関

連検査標準化専門委員会では、日本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)⁴⁾。遺伝子関連検査とは、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査および生殖細胞系列遺伝子検査(遺伝学的検査)の3つのカテゴリーを含む。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、実務上のガイドラ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(外部精度評価)：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つの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における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⁵⁾。

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・医療戦略推進本部の健康・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(2015年1月)。その中間答申に基づき、厚生労働省を事務局として、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⁶⁾。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。そこでの議論の詳細と意見のとりまとめは、議事録および資料として、また最終的な報告書は、「ゲノム医療等の実現・発展ため具体的方策について(意見とりまとめ)」(2016年10月)として公表されている⁷⁾。

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⁷⁾。

II. 検体検査の品質・精度管理に関する法整備

1. 検体検査の品質・精度管理に関する法整備の課題

わが国の医療機関における検体検査には、その実施形態から、①医療機関内で自ら実施、②衛生検査

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 | ・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 | ①検査機関の質保証システム | ・施設認定の取得 ・質保証の定期的評価と改善 ・標・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 |
| | ②技能試験：検査施設の質のモニタリング | ・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 |
| | ③結果の報告の質 | ・検査結果の取扱い ・必要となる報告の内容 |
| | ④検査施設要員の教育と訓練の基準 | ・検査に従事する者(責任者、担当者)の水準や資格 |

所に外部委託、③委託業者が医療機関内で請け負うブランチラボの3つのケースがある。後2者の受託業者の基準について、それぞれ臨床検査技師等に関する法律、医療法施行規則に規定されている。衛生検査所の品質・精度管理の基準について、登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」があり、精度管理については「その他の事項」として省令委任されている(表2)。すなわち、管理者、精度管理責任者、医師、臨床検査技師の配置要員に関しては省令にて、具体的な精度管理に関しては衛生検査所指導要領(通知)にて規定されている。医療機関内のブランチラボに関して、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。より重要な法律上の課題として、わが国には医療機関内で自ら実施する検体検査の品質・精度管理の基準について規定はなかった。

臨床検査技師等に関する法律(昭和33年4月23日)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、臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令にて、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⁸⁾。すなわち、微生物学的検査における病原体遺伝子検査(核酸検査)、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の展開が予想さ

れる。現行の法律で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。このため、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. 検体検査の品質・精度の確保に関する医療法等の改正

前述のゲノム医療TFの最終のまとめの報告(2016年10月)を受けて、ゲノム医療の実現化に向けた遺伝子関連検査の品質・精度の確保等に取組むため、「社会保障審議会医療部会」での審議を経て、検体検査の品質・精度の確保に関する医療法等(医療法、臨床検査技師等に関する法律)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品質・精度の確保等に取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。そこで、病院等の管理者としては、医療機関自らが行う検体検査のみならず、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。

この検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正は、6月8日に国会で可決され、6月14日に公布された。公布後1年6カ月以内に施行されることとなった(2018年12月13日まで)⁹⁾。

本法律に基づき、厚生労働省令など法規制の具体案について検討がなされている(「検体検査の精度管

表2 臨床検査の基準に関する法律上の規定

| | 分類 | 衛生検査所 | ブランチラボ | 医療機関 |
|-------|----|---------------------------|-------------|------|
| 面積 | 一次 | 省令 | なし | なし |
| 配置人員 | | 省令(管理者、精度管理責任者、医師、臨床検査技師) | 省令(必要な人数) | なし |
| 機械・器具 | 二次 | 省令 | 省令 | なし |
| 精度管理 | | 衛生検査所指導要領(通知) | 通知(指導要領と同様) | なし |

理等に関する検討会)。検体検査の新分類案は図1のごとくである。医療機関が自ら検査を実施する場合、すべての医療機関に努力義務として求めるものとして、管理組織に加え、標準作業書の作成、作業日誌の作成と保存、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検や研修の実施が挙げられている。また、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(案)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、研修の実施に加え、検査施設の第三者認定が挙げられている^{10,11)}。

Ⅲ. 感染症検査の品質・精度管理に関する動向と展望

1. 検査室の質と能力の確保

抗菌薬耐性菌や新たな病原体による感染症発生がグローバル化する中、国際規格に基づき客観的に評価された感染症検査の質の確保の重要性が認識されている¹²⁾。感染症検査の標準化には、測定法の標準化に加え、検査室の質と能力が確保される必要がある。臨床検査および体外診断用検査システムの質的な向上を図るための国際的な委員会である国際標準化機構(International Organization for Standardiza-

tion)/第212専門委員会(ISO/TC212)では、国際規格ISO 15189:2012「臨床検査室の品質と能力に関する要求事項」の改定文書を発行した¹²⁾。ISO 15189は、「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」の2つから構成されている。日本臨床検査標準協議会では、ISO 15189規格に基づき、財団法人日本適合性認定協会(The Japan Accreditation Board: JAB)と提携し、臨床検査室認定プログラムの導入を行っている。わが国の検査室の第三者認定取得は、他の欧米をはじめとするOECD加盟国での「義務」と異なり、基本的に臨床検査室の判断による「任意」である。一方、平成25年7月1日の厚生労働省医薬食品局審査管理課からの事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」において、国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験または臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため、ISO 15189等の外部評価による認定を取得することに言及した¹³⁾。さらに、臨床研究中核病院の位置付けは、社会からのニーズに応えるため、先進医療を支え、難病を治療する革新的医薬品・医療機器の開発などには、質の高い臨床研究が必要である。そのため、国際水準

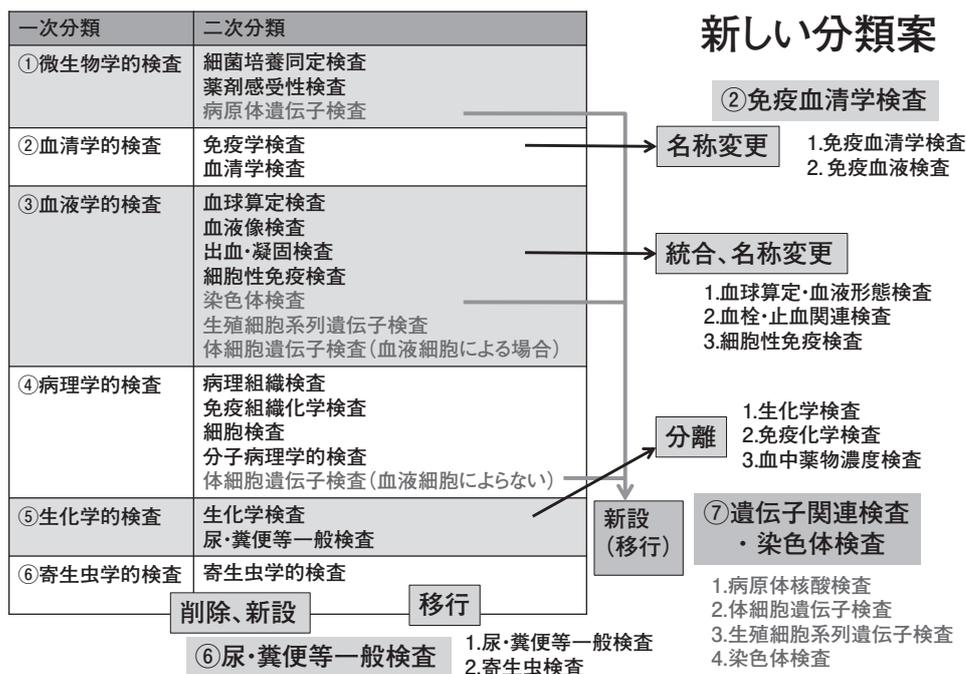


図1 医療法等改正に基づく検体検査の新分類案

の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担える体制（人員・設備等）を有する病院を「臨床研究中核病院（仮称）」として、医療法上に位置付けた。その臨床研究中核病院が備えるべき施設として、臨床検査室について、平成27年3月31日の厚生労働省医政局長通知「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」では、医療法に定めた臨床研究中核病院の承認要件のうち厚生労働省令に定めた臨床検査室に関する解釈が示され、「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味する」と明確化された¹⁴⁾。さらに、平成28年度（2016年）診療報酬改定において、質の高い診療検査の適切な評価として、検体検査管理加算（Ⅱ～Ⅳ）を算定した場合に、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設を要件とした国際標準検査管理加算が新設された。これらを契機として、その認定取得および準備の動きが活発化している¹⁵⁾。

2. 感染症検査の内部精度管理、外部精度管理調査

前述のごとく、検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正では医療機関が自ら検査を実施する場合、内部精度管理の実施と外部精度管理調査（評価）の受検が努力義務として求められる。

内部精度管理に関して、精度管理物質を用いて検査データの精密度を確保するとともに、測定法や機器・試薬（ロット）の変更の際の性能比較をはじめとした妥当性確認と検証、そのための標準作業書および作業日誌の作成と保存が必要となる。医療機関・臨床検査室の機能に応じた幅広い感染症検査項目ごとに適した内部精度管理の構築と浸透が期待される。その点で、特に先進医療を提供する医療機関においては、国際規格 ISO 15189「臨床検査室の品質と能力に関する要求事項」に基づく施設認定の取得は、信頼性と客観性の指標として一層重要となる。

感染症領域の検査に関する外部精度管理調査（評価）においては、解決すべき課題が多い。わが国の広域外部精度評価プログラムは、全国的な臨床検査の質向上に大きく貢献してきた一方、様々な課題が指摘されている。各調査において生化学検査、血液検査、尿検査項目など日常検査を中心に重複が多い

一方、微生物学的検査、特殊検査や新規検査に対する調査は実施されていない¹⁶⁾。このため、微生物学的検査をはじめとした臨床検査室の提供する検査全体の精度確保につながらない。調査対象は測定プロセスの評価が中心で、測定結果と利用を左右する測定前、測定後プロセスの評価ができない。感染症検査領域では特に微生物学的検査や病原体核酸検査に関して広域外部精度評価プログラムの開発と項目拡大が必要である。

感染症検査領域における日常の測定結果は、測定者の力量に大きく依存する。したがって、測定者の資質評価や訓練の取組みの推進、さらには検査者間比較（個人技能試験）の構築も望まれる¹⁷⁾。

3. 遺伝子関連検査の品質・精度の確保

感染症の診療において、病原微生物の核酸検査は広く普及し、その役割は増大している。近年、感染症の発生がグローバル化する中、ISOによる標準化活動が活発に進められている¹²⁾。目下、わが国で運用されている ISO 15189 臨床検査室認定プログラム（日本臨床検査標準協議会、日本適合性認定協会）の対象は、薬事承認された保険診療で認められた一般的な検査項目のみである。一方、新たな技術に基づく遺伝子関連検査の多くは、研究用の測定機器と試薬を用いて独自に開発された LDT にて実施されている場合が多い。検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正を踏まえ、LDT による遺伝子関連検査を対象とする ISO 15189 臨床検査室認定プログラムの新設が計画されている。そこで、施設認定のための環境整備として、遺伝子関連検査特有の事項を対象としたガイダンス文書とそれに基づく認定基準の作成が必要である（図2）。ガイダンス文書の作成は、ISO 15189 要求事項に関して遺伝子関連検査や LDT に特有な事項について、他の関係規格やガイドラインの記述を参考として作業が進められている¹⁸⁾。

ISO/TC212 では、LDT を含めた病原微生物の核酸検査の質を確保するため、国際規格 ISO 17822-1「微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品—第一部：一般的要求と定義」が発行され、続いて、ISO 17822-2「微生物病原体の検出と同定の為の核酸体外診断用製品—第二部：品質実施ガイド」の文書作成の作業が進行中である¹²⁾。

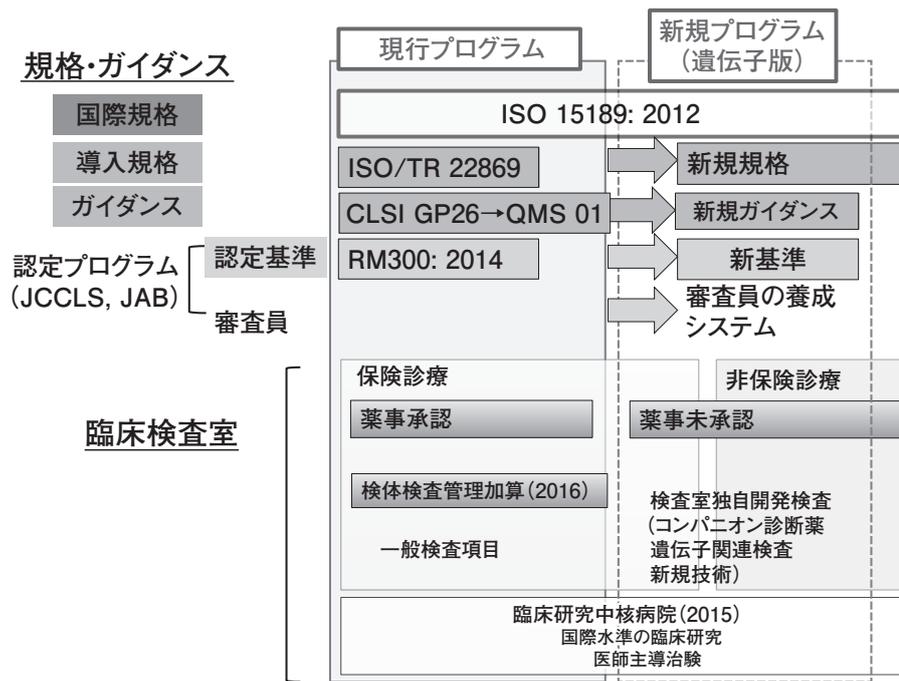


図2 国際規格 ISO 15189 臨床検査室認定の課題と対策

点線の枠は、LDTにて遺伝子関連検査を実施する臨床検査室をISO 15189認定するためのプログラムの対象

JAB, Japan Accreditation Board; JCCLS, Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards; LDT, laboratory developed test

4. POCT 測定の精度確保

ポイントオブケア検査 (Point-of-Care Testing: POCT) は、診療現場検査 (near-patient testing) とも呼ばれ、小型で簡易な検査装置を用いて、患者やその近くで検査を実施する。その運用の最大のメリットは、診療現場での迅速な結果の利用に基づく、ケアの質向上にある。特に感染症検査において、測定技術と情報技術の進歩の結果、POCT 開発と利用が進み、検査室外での利用拡大および患者ケアの意思決定が依存する傾向が増大している¹⁹⁾。

検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正においては、検査室内のみならず、医療機関内で行われる全ての検体検査において、精度管理の実施が法的に求められる。そこで、臨床検査室は、検査室内のみならず検査室外で実施される POCT の精度管理における指導が一層重要となる。検査室外での POCT の測定者は、医師、看護師や臨床工学士など様々である。そこで、POCT 運用における臨床検査室あるいは臨床検査技師の主要な役割は、測定者からコーディネーターへのシフトが期待される。すなわち、①精度管理やメンテナンス、②マニュアル

作成 (試薬管理、測定実施、メンテナンス、結果管理: 電子カルテ取り込み)、③医師、看護師など測定者への技術指導である。

臨床検査室と POCT の関係において、臨床検査室の指導や支援のない POCT の利用が増大している。そこで、測定者の教育の重要性が指摘されている¹⁹⁾。ISO/TC212 では、臨床検査室から独立した医療・非医療用の POCT 実施のガイダンス文書が必要との認識のもと、2017年6月、新規作業項目提案 ISO/NP TS 22583 「POCT 監督者と操作者のガイダンス」として承認され、審議中である¹²⁾。

おわりに

感染症診療において遺伝子関連検査や質量分析など新規技術を用いた検査の開発と実用化は急速に拡大している。一方、診療現場での迅速な結果利用に基づく、ケアの質向上のため、患者ケアの意思決定は測定システムの小型化、簡易化による POCT に依存する傾向がある。これら検査は、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、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。検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の改正に基づき、患者診療を左右する感染症検査の適正な普及において、技術水準の向上に呼応した精度保証と標準化の継続的な取組みが求められる。本法律は、個別の感染症患者への良質な検査サービスの提供だけでなく、品質管理された基本データに基づくAMR（薬剤耐性）対策のための指標や院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance, JANIS）の疫学情報の信頼性向上にも寄与する^{21, 22}。本法律は、臨床検査技師等に関する法律の制定から遅れること60年、わが国における臨床検査の長い歴史においてはじめて医療機関自ら実施する検体検査の品質・精度の確保に踏み込んだ画期的な法整備である。これを契機として、検体検査の品質・精度の確保に関する医療機関の施設基準、検査サービス、ネットワーク、外部精度管理評価プログラムなどの医療基盤、医療スタッフの卒前・卒後の教育や資質評価をはじめとする人的基盤、保険診療報酬を中心とした経済基盤の整備が進められ、検体検査が継続的な良質な医療提供に一層大きく貢献することが期待される。

文 献

- 1) 河合忠. 微生物検査関連の国際標準化—ISO/TC212の活動を中心に—. モダンメディア **61**: 221-227, 2015.
- 2) 医療法等改正案の概要. 遺伝子関連検査等の品質・精度の確保.
〈<https://www.ajha.or.jp/news/pickup/20170215/news07.html>〉
- 3) OECD. Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing
〈<http://www.oecd.org/sti/biotech/38839788.pdf>〉
- 4) 日本臨床検査標準協議会. 遺伝子関連検査に関連する日本版ベストプラクティスガイドライン(承認文書). (2012年3月)
〈http://www.jccls.org/techreport/bestpractice_guide_line.pdf〉
- 5) 日本臨床検査標準協議会. 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. 学術広告社. 東京. 2016.
- 6) 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.
〈<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei.html?tid=311652>〉
- 7) 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. ゲノム医療等の実現・発展ため具体的方策について.
〈<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Dai-jinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf>〉
- 8) 臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令(平成23年2月23日厚生労働省令第17号)
〈<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/53/1299312409686.html>〉
- 9) 医療法等改正案の概要. 遺伝子関連検査等の品質・精度の確保.
〈<https://www.ajha.or.jp/news/pickup/20170215/news07.html>〉
- 10) 研究代表者 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)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 平成29(2017)年5月.
〈<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000182681.pdf>〉
- 11) 検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ(平成30年3月)
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-iseikyoku-Soumuka/0000200534.pdf>
- 12) 宮地勇人. 臨床微生物検査における国際標準化(ISO)に向けて. 感染症 **2016**; **46**: 24-28.
- 13) 厚生労働省医薬食品局審査管理課. 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について.(2013年7月)
〈<https://www.pmda.go.jp/files/000161910.pdf>〉(2013年7月)
- 14) 厚生労働省医政局長. 医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について.
〈<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/150402-01.pdf>〉(2015年3月)
- 15) 東條尚子. 平成28年度診療報酬書改定—検査に関わる変更点の解説—.
〈<http://www.jslm.org/committees/insurance/H28.pdf>〉
- 16) 高木 康. 外部精度管理の意義. 日本医師会の調査を例に. 臨床検査 **2014**; **58**: 615-620.
- 17) 宮地勇人. 臨床検査の技能試験・外部精度管理のあり方: 国際標準化の動向を踏まえて. 臨床病理 **2015**; **63**: 919-924.
- 18) 宮地勇人. 遺伝子関連検査に関する精度保証と標準化. 臨床病理 **2018**; **65**(印刷中)
- 19) 宮地勇人. POCT利用の国際的動向と標準化活動. 臨床病理 **2016**; **64**: 437-441.
- 20) Lewandrowski K, Gregory K, Macmillan D. Assuring quality in point-of-care testing: evolution of technologies informatics and program management. Arch Pathol Lab Med. **2011**; **135**: 1405-1414.
- 21) 花木秀明. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランと連動する耐性菌サーベイランス. 臨床と微生物 **2017**; **44**: 315-319. 厚生労働省. 薬剤耐性(AMR)対策について.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>
- 22) 厚生労働省. 院内感染対策サーベイランス事業
〈<https://janis.mhlw.go.jp>〉