



## わが国における検査室の第三者認定・認証制度

まる た ひで お  
丸 田 秀 夫  
Hideo MATUTA

### はじめに

臨床検査は根拠に基づいた医療の根幹であり、日々多くの医療機関等で実施され、検査結果は様々な疾患の診断、治療効果判定や経過観察等に活用されている。多くの検査室では、臨床検査医や臨床検査技師が、日々の内部精度管理、定期的な外部精度管理調査の受検等に多くの時間と労力、そして費用を投じ、臨床検査の品質と精度の確保に取り組んでいる。また、検査室の機能・力量を担保するために、第三者機関による認定・認証を取得する施設も多くみられるようになってきている。本稿では、検体検査の精度の確保のために行われた法整備の概要を確認するとともに、国内の検査室の第三者認定・認証制度の現状について概説をする。

### I. 検体検査の精度の確保のための法整備

近年、ゲノム医療の実装に向けた体制整備が進められているなか、厚生労働省（以下厚労省）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”からの“ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見取りまとめ）”<sup>1)</sup>において、遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、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た。厚労省は指摘を受け、「諸外国においては法令等で臨床検査の品質・精度に関する基準が定められているが、日本においては医療機関が自ら実

施する検体検査の品質・精度管理については法令上の規定がない。」また、「臨床検査技師等に関する法律第2条に規定されている検体検査の分類も、実態にそぐわない部分が見られる。」として“検体検査の精度管理等に関する検討会”を設置し、制度改正へ向けての検討が行われた。その後、検討会からの意見を参考に法案化され国会審議が行われた。国会審議において、法案は全会一致で可決成立し、平成30(2018)年7月27日、医療法等の一部を改正する法律（平成29(2017)年法律第57号）の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30(2018)年厚生労働省令第93号）が公布され、平成30(2018)年12月1日より施行となった。法改正により、検体検査の分類の変更とともに、各医療機関が自ら実施する検体検査について、検査の精度の確保に関する責任者の設置と、標準作業書、作業日誌ならびに管理台帳の配備の義務等が定められた。また、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、および適切な研修の実施について努力義務として定められ、厚生労働省医政局長からの通知<sup>2)</sup>の中で、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきであるとされた。さらに、遺伝子関連・染色体検査を行う場合には、内部精度管理ならびに、適切な研修の実施は義務とされ、より厳格化されている。また、検査施設の第三者認定については、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要であり、管理組織の構築および必要な手順の文書化など第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ま

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 代表理事副会長  
〒143-0016 東京都大田区大森北4-10-7  
社会医療法人財団白十字会佐世保中央病院 臨床検査技術部部长  
〒857-1195 長崎県佐世保市大和町15

Japan Association of Medical Technologists  
(4-10-7, Omori-kita, Ota-ku, Tokyo, 143-0016, Japan)  
Department of Clinical Laboratory, Sasebo Chuo Hospital  
(15, Yamato-cho, Sasebo, Nagasaki, 857-1195, Japan)

しいとされた。

## Ⅱ. 第三者認定・認証制度の概況

組織の機能を確認・評価する一手段として、第三者機関による認定・認証が活用されている。医療機関の第三者評価としては、日本医療機能評価機構が行う病院機能評価認定が広く認知されており、令和3(2021)年7月30日時点で、2,075施設が認定されている。その認定の要件の中には臨床検査部門へ対する要求も含まれており、検体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。医療機関の国際的な認定としては、医療の質と患者の安全性を中心に審査が行われる JCI (Joint Commission International) 認定が知られており、令和3(2021)年8月31日時点で、国内では31施設が認定を受けている。また、品質マネジメントシステムの構築を重視した ISO 9001 認証を取得している医療機関もある。

検査室に特化した第三者評価としては、平成2(1990)年より医療関連サービス振興会で登録衛生検査所に特化して実施されている医療関連サービスマーク制度や、平成22年(2010)年より、日本臨床衛生検査技師会と日本臨床検査標準協議会の共同で実施されている精度保証施設認証制度が利用されている。国際的な臨床検査室の認定の主なものとして、国際標準化機構に定められた ISO 15189 の認定や、米国病理学会 (College of American Pathologists: CAP) の認定が活用されている。今回は認定・

認証施設数が多い精度保証施設認証制度と、ISO 15189 認定制度について触れてみる。

## Ⅲ. 精度保証施設認証制度

日本臨床衛生検査技師会 (以下日臨技) では、平成22(2010)年度より、精度保証施設認証制度を実施している。「国民に提供される臨床検査値が、測定法が標準化されたものを採用し、適切な精度管理が行われ、その値の精度が保証されている」として認められた施設を、日臨技と日本臨床検査標準協議会共同で「精度保証施設」として認証している。

認証範囲は、日臨技が主催している臨床検査データ標準化事業で実施している項目 (TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c および CBC) を対象としている。

認証基準は、1) 日臨技主催の外部精度管理調査、2) 日臨技主催の臨床検査データ標準化作業、3) 人的資源を対象に要求事項が定められており、適合した施設においては認証が発行される。認証期間は2年間となっており、令和2(2020)年度までに、全国で施設認証を申請・取得している施設は、合計814施設となっている。

制度発足後10年が経過し、合わせて制度改正による法的要件を加味して、現在、制度の抜本的な見直しが進められている (図1)。名称を品質保証施設

### ◆改訂に当たっての基本認識◆

- 改正法後の医療機関等における臨床検査室の品質保証体制について総合的な認証
- 何処の施設においても、適切な臨床検査を安心して受けられる社会の実現
- 制度の安定性・持続可能の確保と臨床検査の精度確保の推進

### ◆改訂の基本的視点と具体的方向性◆

#### 1. 「医療法の一部を改正する法律(2017年法律第57号)」を遵守することを基盤とする

【具体的な方向性の例】5つの要求事項に対して明確な基準

1. 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置
2. 標準作業書、作業日誌、および台帳等の整備
3. 内部精度管理の実施
4. 外部精度管理への受検
5. 適切な人材育成の実施

#### 2. 認証分野の拡大

現状「臨床化学」および「血液」分野のみによる審査基準を改め、**最大10分野**まで拡大する。  
**認証は1施設1認証**とし、当該施設にて**自ら実施**している検査項目に限り認証する。

#### 3. 審査基準の変更

現制度において  
「標準化され精度の確保された……」

変更

「当会の実施する外部精度管理調査」に**継続的・積極的に参加**し、その精度が一定以上の基準を満たし、さらに**是正改善が慣例化**されていることが確認されること

図1 新施設認証制度の基本的な考え方(骨子)の概要

認証制度とし、具体的な変更点としては、①改正医療法（2018年12月1日施行）を順守した制度設計、②認証範囲をこれまでの生化学検査、血液検査の2部門から10部門に拡大、③施設の検査実施状況に応じて部門を申請可能、等があげられる。また、認証要件の一つである、適切な人材の育成についてはwebシステムを活用した教育コンテンツの配信や、履修管理が導入される予定である。検査の品質を確保するうえで、検査に携わる臨床検査技師の力量は重要な要素であるため、十分に担保する必要がある。新制度での認証は令和4（2022）年度からの開始が予定されている。

#### IV. ISO 15189

「ISO 15189 臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」は平成17（2005）年から、日本適合性認定協会により認定が開始されている。検査室が履行すべき要求事項は「管理上の要求事項」、「技術的要求事項」として規定しており、検査室の管理・運営、検査要員を含めた検査技術、そして検査情報の管理等、検査室業務のすべてが網羅されている（図2）。規格は平成15（2003）年に第1版、平成19（2007）年に第2版が発行され、現在、平成24（2012）年に発行された第3版により審査が行われており、令和3（2021）年8月末で、247施設が認定されている。認定範囲は平成19（2007）年10月に特定プログラム、平成21（2009）年12月に病理学的検査、平成27（2015）年4月に生理学的検査が追加されてきた。

1	適用範囲	5	技術的要求事項
2	引用規格	5.1	要員
3	用語及び定義	5.2	施設及び環境条件
4	管理上の要求事項	5.3	検査室の機材、試薬、及び消耗品
4.1	組織及び管理主体責務	5.4	検査前プロセス
4.2	品質マネジメントシステム	5.5	検査プロセス
4.3	文書管理	5.6	検査結果の品質の確保
4.4	サービスの合意事項	5.7	検査後プロセス
4.5	委託検査室による検査	5.8	結果の報告
4.6	外部からのサービス及び供給品	5.9	結果の報告（リリース）
4.7	アドバイスサービス	5.10	検査室情報マネジメント
4.8	苦情処理		
4.9	不適合の識別及び管理		
4.10	是正処置		
4.11	予防処置	付属書 A（参考）	
4.12	継続的改善	ISO 9001：2008及びISO/IEC17025との相互関係	
4.13	記録の管理	付属書 B（参考）	
4.14	評価及び監査	ISO 15189：2007とISO 15189：2012との比較	
4.15	マネジメントレビュー	参考文献	

図2 ISO 15189：2012 要求事項

図3には日本適合性認定協会がウェブサイト公開している情報<sup>3)</sup>を整理し、施設分類別の認定施設の推移並びに認定の施設要件化等について示している。認定開始当初は年間10施設程度が新たに認定を取得し、衛生検査所が多くを占めていた。平成25（2013）年7月1日に厚生労働省医薬食品局審査管理課より発出された“治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的な考え方について”の中で、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として、「国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又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、ISO15189等の外部評価による認定を取得する。」とされ、その後、臨床研究中核病院、ならびにがんゲノム医療中核拠点病院において、ISO 15189認定の取得が要件化され大学病院等での認定取得が進んできた。さらに、平成28年の診療報酬改定により国際標準検査管理加算が新設され、検体検査管理加算（Ⅱ）、（Ⅲ）または（Ⅳ）を算定した場合は、40点を所定点数に加算されることとなり認定取得を目指す施設が急増し、現在は比較的規模の大きい一般病院での認定取得が進んでいる。

#### おわりに

以上、国内の検査室の第三者認定・認証制度の現状を中心に概説をした。臨床検査は根拠に基づいた医療を実践する中で不可欠な要素でありその役割は、医療の高度化・専門化により近年、ますます重要

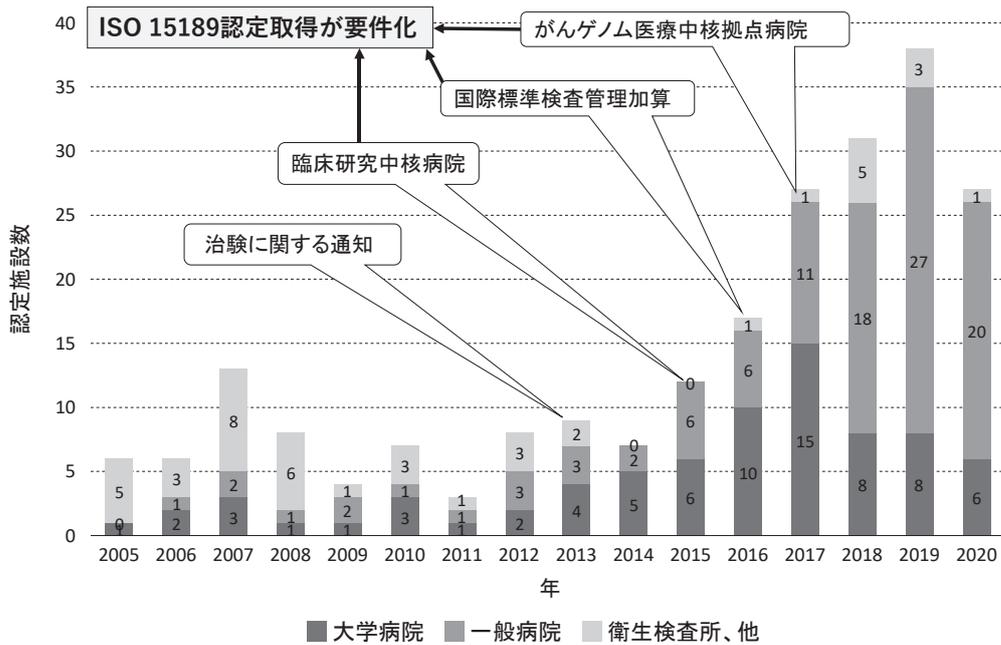


図3 ISO 15189 認定施設数の推移  
(文献3)を基に作成)

視されている。今般、COVID-19の蔓延によりPCR検査をはじめとする核酸増幅検査体制の構築が急速に進んでいるが、それらの精度の確保においては、内部精度管理、外部制度管理の実施体制の整備等が急務とされており、直面する重要な課題である。

診断の根拠として活用される臨床検査の結果には高い品質・精度が求められ、その必要性から制度改正により根拠規定が定められた。また、様々な機能を有した医療機関が存在するため法的な要求に加え、施設の機能に相応した精度の確保を考慮する必要もある。そのような中で、検査室の総合的な機能を担保するISO 15189や日臨技精度保証認証制度等の第三者評価制度は有効な手段であり、今後さらなる普及が望まれる。

## 文 献

- 1) 厚生労働省  
ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について  
(意見とりまとめ)  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf> (引用2021/8/30)
- 2) 厚生労働省  
医政発0810第1号 平成30年8月10日  
医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について
- 3) 公益財団法人 日本適合性認定協会  
認定された臨床検査室  
<https://www.jab.or.jp/system/service/medicallaboratories/accreditation/> (引用2021/8/30)