

令和元年度 臨床検査室認定プログラム活動報告

Report of Accreditation Program for Medical Laboratory in 2019

西村 とき子 (公益財団法人 日本適合性認定協会)

Tokiko Nishimura (Accreditation Center Japan Accreditation Board)

1. 国内の認定状況

JCCLS と本協会が共同開発し 2005 年より臨床検査室認定を開始して 15 年が経過した。2019 年度は 40 施設の新規認定を目指していたが、認定保留や機関からの申請の延期により 35 施設の新規認定であった。しかし大学病院、総合病院、衛生検査所等を含む計 214 施設が認定臨床検査室となっている。

2019 年度においても前年度と同様に大学病院以外の総合病院ほか医療機関の認定検査室数が大きく伸びた。特に都立・県立病院、市立病院、赤十字病院の認定施設が顕著に増加しており、都立・県立病院は前年度比 143%増、市立病院は前年比 150%増、赤十字病院は前年比 167%増であり、今後もこの傾向が続くと考えられる。

また、認定空白県であった福井県の 1 施設(大学病院)が 2020 年 2 月に認定され、認定空白県は 1 県のみとなった。

各検査分野の状況においては、病理学的検査の認定が 115 施設であり、前年度比 151%の増加であった。(表 1) また 2019 年度に新規認定された 35 施設中 2 施設は病理学的検査のみの認定、23 施設が病理学的検査を含む認定であったことは、前年度と同様に「がんゲノム医療中核拠点病院」の施設条件および「がん診療連携拠点病院」の指定などを考慮した動きが関与していると考えられる。また生理学的検査においては前年度と同程度の増加数であった。

臨床検査室	認定数	特定プログラム I	病理学的検査	生理学的検査
国公立大学病院臨床検査室	77(+10)	2(+1)	48(+20)	63(+11)
総合病院ほか医療機関の臨床検査室	95(+22)	9(+2)	60(+19)	67(+17)
登録衛生検査所	38(+3)	13(±0)	7(±0)	—
臨床試験受託機関	1(±0)	—	—	—
健診・検診機関	3(±0)	2(0)	—	—
合計	214(+35)	26(+3)	115(+39)	130(+28)

表 1：認定施設分類 (カッコ内は対前年度比)

都道府県単位で見ると、認定臨床検査室のない空白県は秋田県のみとなった。地域別にみると、北海道 8 (±0)、東北 14 (+3)、関東 74 (+12)、中部 34 (+8)、関西 35 (+2)、中国・四国 27 (+10)、九州沖縄 22 (+0) 施設であり、関東、中部、中国・四国での認定数が著明に増加した。関東地域では東京都が 7 施設の増加、中部地域では愛知県が 3 施設の増加、中国・四国地域では広島県が 4 施設の増加であり、牽引役となったと考える。また中国・四国地域は前年度と同様に増加傾向が継続された。(図 1) (青色は大学病院の認定臨

床検査室のある都道府県、赤色は大学病院がないが認定臨床検査室のある都道府県)。

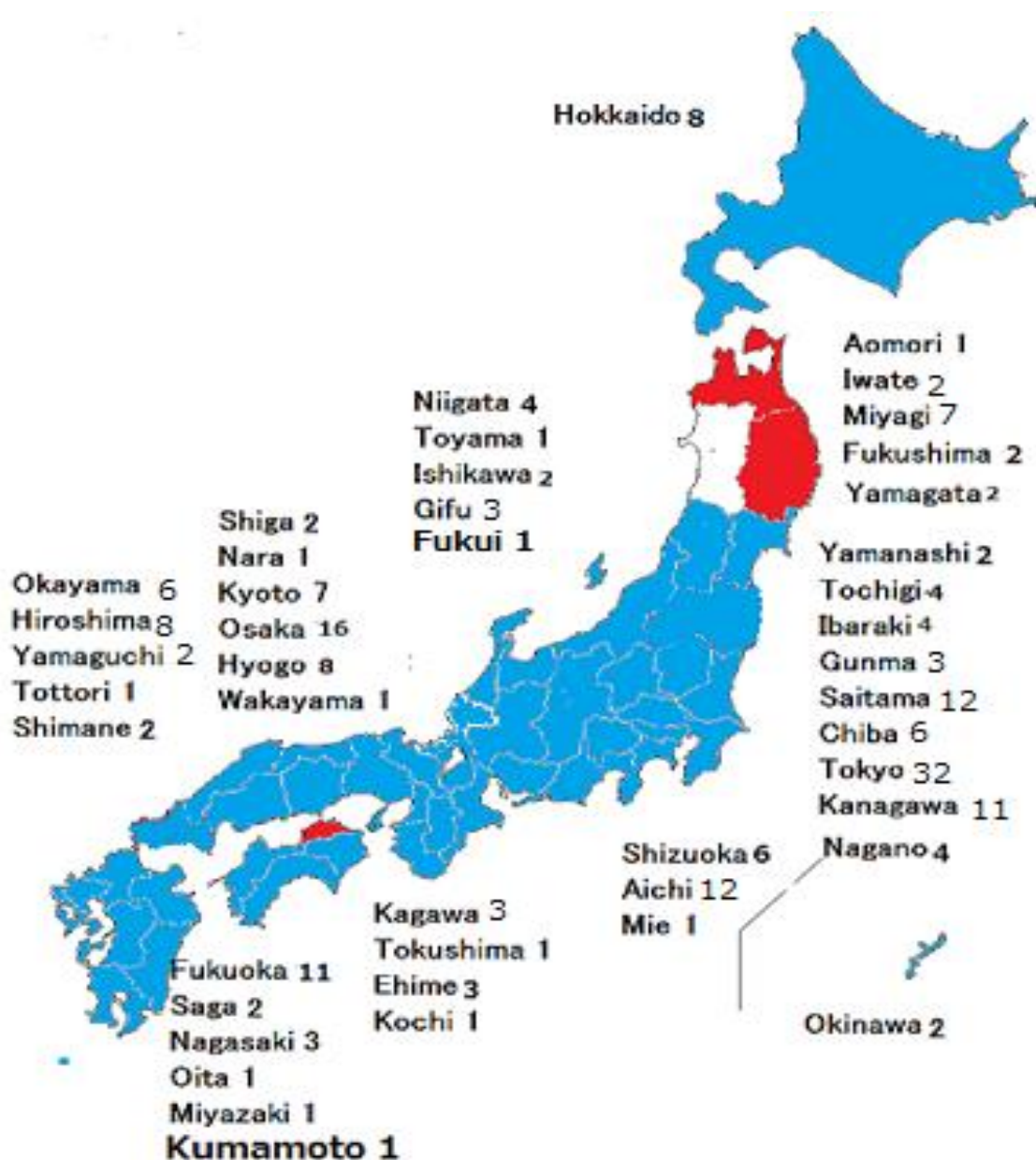


図1：認定臨床検査室分布図

2. 活動概要

- 1) 遺伝子関連検査の次世代シーケンサー（NGS）に対して2019年5～6月にかけてパイロット審査を5機関（6施設）で実施した。
パイロット審査では審査手法の確認と現地技能試験について確認を行い、特に技能試験、インハウス法の妥当性確認については「JAB RM300 認定の補足要求事項-臨床検査室」に掲載し、2019年12月より申請受付を開始した。
- 2) 2019年度は新規の審査員募集は行っていないが、サーベイランスにおいて審査チーム

リーダー及びシステムに対応できる主任審査員の研修を 3 名の技術審査員に対して実施した。表 2 に示すように 2020 年度も 35 施設の新規認定を想定しており、技術審査員の確保だけでなく主任審査員、上席主任審査員の増員も急務と考える。

また審査員の質の担保も重要課題であるため、審査経験の少ない技術審査員を対象に分野別（検体検査、病理学的検査、生理学的検査）の教育研修を実施した。今後も審査員の教育については適切に実施していく。

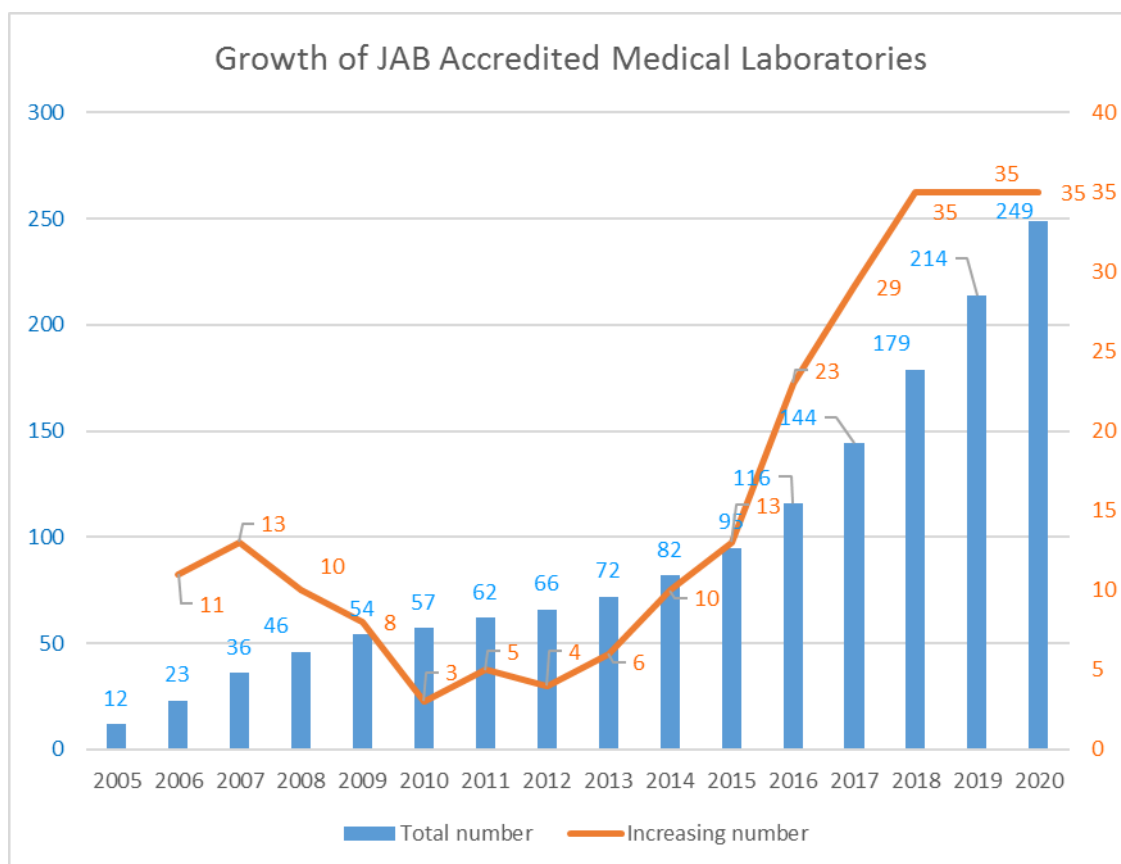


表 2：認定数の推移（*2020 年度は見込み数）