

9. 令和2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 2020

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 16 年が経過した。2020 年度は 35 施設の新規認定を目指していたが、新型コロナウイルス感染拡大に伴う緊急事態宣言での 2 か月間の審査の停止、新規申請の受付一時停止及び機関からの申請の延期により 22 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 235 施設が認定臨床検査室となっている。

2020 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、県立病院は前

年度比 127% 増、市立病院は前年比 116% 増、赤十字病院は前年比 140% 増であり、今後もこの傾向が続くと考えられる。

各検査分野の状況においては、病理学的検査の認定が 143 施設であり、前年度比 124% の増加であった (表 1)。また 2020 年度に新規認定された 25 施設中 2 施設は病理学的検査のみの認定、18 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」「がんゲノム医療拠点病院」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。

表 1: 認定施設分類 (カッコ内は対前年度比)

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	81 (+4)	2 (± 0)	56 (+8)	69 (+6)
総合病院ほか医療 機関の臨床検査室	110 (+15)	9 (± 0)	79 (+19)	82 (+15)
登録衛生検査所	41 (+3)	13 (± 0)	8 (+1)	—
臨床試験受託機関	1 (± 0)	—	—	—
健診・検診機関	3 (± 0)	2 (± 0)	—	—
合計	235 (+21)	26 (± 0)	143 (+25)	151 (+18)

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 9 (+1)、東北 17 (+3)、関東 89 (+9)、中部 30 (+3)、関西 37 (+2)、中国・四国 30 (+3)、九州沖縄 23 (+1) 施設であり、大きく認定数の伸

びた地域はなく相対的な医療施設数と合った認定数の増加と考えられる。関東においては新潟県の 3 施設の増加、中部では愛知県の 4 施設の増加であり、増加率が他県を大きく上回った。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：認定臨床検査室分布図

(図1) (灰色は大学病院の認定臨床検査室のある都道府県、黒色は大学病院がないが認定臨床検査室のある都道府県)。

2. 活動概要

- 1) 遺伝子関連検査の次世代シーケンサー（以下NGS）の認定に関しては、既認定施設が登録衛生検査所のみ5施設であったが、2020年度は2施設の医療機関が新たに認定され7施設となった。今後も医療機関におけるNGSの申請が緩やかに増加すると考える。また2020年度は新型コロナウイルス感染拡大に伴い、新型コロナウイルスのPCR検査が追加認定された施設が40施設であった。
- 2) 2020年度は新規の審査員募集を行い26名の増員となった。また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審査に対応できる主任審査員の研修を7名の技術審査員に対して実施した。表2に示すように2021年度は25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2020年度と同数程度を実施していく予定である。

また審査員の質の担保も重要課題であるため、審査員研修会および対象者を主任・上席主任審査員に限定した研修会を複数回実施した。2021年度は各分野（検体検査、遺伝子検査、病理検査、生理検査）の研修会も実施する予定である。

表2：認定数の推移（*2021年度は見込み数）

