

令和元年度日本臨床検査標準協議会(JCCLS)シンポジウム
「検体検査の精度・品質に係る医療法の改正:今後の課題」

第二部

検体検査の精度・品質に係る医療法等の改正:各界の取組状況と課題

日臨技での臨床検査に於ける精度管理の方向性

医療法改正と日臨技精度保証施設認証制度

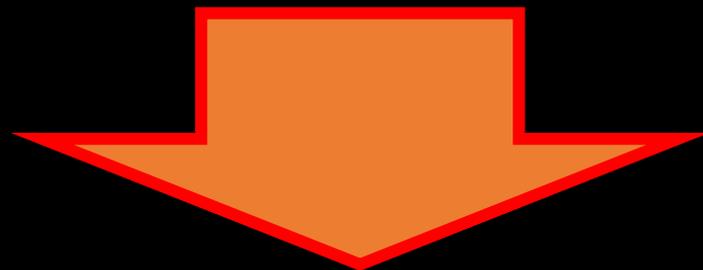
滝野 寿

(一社)日本臨床衛生検査技師会専務理事
JCCLS理事

利益相反の有無:無

※この演題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

医療法等の一部を改正する法律（平成29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年厚生労働省令第93号）が7月27日に公布され、同年12月1日より施行された。



「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。

法改正によって

各医療機関の管理者に求められるものは

- 各種標準作業書・日誌等の作成
- 責任者の配置
- 内部精度管理の実施(努力義務)
- 外部精度管理調査の受検(努力義務)
- 適切な研修の実施、人材育成(努力義務)

TOP PRIORITY

1. 検体検査の精度の確保に係る責任者の育成制度
2. 各種標準作業書・日誌及び台帳等の作成支援
3. 精度管理参加施設の拡充策

日臨技として優先的に着手したもの

省令公布後、日臨技として優先的に着手したものの

◆ 責任者の育成制度

- 検査の精度の確保に係る責任者を育成する

(10月31日より e-learning
を活用して Open)

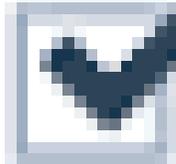
受講者: 2,339 (18)名

修了者: 479(6)名

(12/4 現在)



精度管理調査不参加施設向けアンケートの実施



5,339施設(診療所1,871施設、診療所
以外3,468施設)施設宛
郵送でアンケート配布

精度管理参加施設の拡充策

- 診療所865施設(回収率46.2%)、診療所以外1,876施設(回収率54.1%)、合計2,741施設(回収率51.3%)より回答

Q.医療法、臨床検査技師等に関する法律」に関する省令が平成30年12月1日に施行されることを知っているか。

診療所: 「はい」 52.1%、 「いいえ」 47.3%
診療所以外: 「はい」 78.7%、 「いいえ」 20.8%

Q.既に精度管理責任者を選任しているか

開業医: 「はい」 26.9%、 「いいえ」 73.1%
診療所以外 「はい」 41.4%、 「いいえ」 58.1%

2019年度日臨技精度管理調査において、
今回の法改正についての参加施設の対応
状況に関するアンケートを行った。
精度管理調査に参加した4,259施設中、
2,413施設が回答(回答率53.3%)

設問1 今回の医療法改正によって、検体検査を自ら実施する施設においては、「検体検査の精度の確保に係る責任者」を配備することが義務付けられました。貴施設では責任者として誰を任命されましたか？

		件数	%
1	臨床検査技師(管理者・代表者)	1,273	52.8
2	臨床検査技師(その他)	579	24.0
3	おいていない(検討中)	201	8.3
4	臨床医	174	7.2
5	未回答	71	2.9
6	臨床検査医	58	2.4
7	上記以外	28	1.2
8	病理医	20	0.8
9	配備する予定はない	9	0.4
		2,413	100.0

歯科医師および助産師と回答した施設はなかった。7の上記以外で記入した施設では、「医師と臨床検査技師2名を任命している」、「衛生検査技師である」、「ブランチのため任命せず」等であった。

設問5 貴施設において、検査室以外（手術室、外来、病棟など）で使用されているPOCT（Point Of Care Testing、臨床現場即時検査）、SMBG（Self-Measurement of Blood Glucose、自己血糖測定）、ドライケミストリー法で使用するような機器および試薬の管理について、今回の医療法に関わる責任は誰が担いますか？

		件数	%
1	現場（検査室以外の手術室、外来、病棟など）の担当者	711	29.5
2	一部臨床検査室	565	23.4
3	未回答	524	21.7
4	すべてを臨床検査室で	374	15.5
5	その他	185	7.7
6	医師	38	1.6
7	販売メーカ	16	0.7
		2,413	100.0

省令公布後、日臨技として優先的に着手したものの

10月18日 Open



(当会会員サイトより)

◆ HP上に標準作業書、作業日誌・台帳の雛形提示

標準作業書及び作業日誌及び台帳

① 標準作業書

- 1) 血清分離標準作業書
- 2) 検査機器保守管理
標準作業書
- 3) 測定標準作業書

② 作業日誌

- 4) 検査機器保守管理
標準作業日誌
- 5) 測定作業日誌

③ 台帳

- 6) 試薬管理台帳
- 7) 統計学的精度管理台帳
(内部精度管理)
- 8) 外部精度管理台帳

設問3 今回の医療法改正によって自ら検体検査を実施している施設においては、各種標準作業書、作業日誌、および台帳等の作製が義務付けられました。貴施設ではどの程度、それらの配備が進んでいますか(複数回答可)

		件数	%
1	ほぼ終了した	1,011	41.9
2	作業日誌は配備できた	673	27.9
3	標準作業書は配備できた	298	12.3
4	台帳類は配備できた	582	24.1
5	どれも作成途上である	985	40.8
6	何も手掛けていない	29	1.2
7	その他	33	1.4

(医療法施行規則第9条の7第5号イ、ロ及びハ関係)

設問4 当会では、ホームページにて各種標準作業書・作業日誌・台帳等の雛形を掲示し、eラーニングを用いた「精度管理責任者育成講習会」の中でも解説を行っています。貴施設ではそれらを利用されましたか？

		件数	%
1	閲覧したのみ	856	35.5
2	一部利用した	588	24.4
3	掲載されていることを知らなかった	399	16.5
4	利用した	323	13.4
5	未回答	154	6.4
6	その他	67	2.8
7	役に立たなかった	26	1.1
		2,413	100.0

設問6 昨年(2018)12月1日以降(医療法改正施行)、貴施設へ行政による医療監視が入りましたか

		件数	%
1	いいえ	1,485	61.5
2	はい	586	24.3
3	未だだが、近日中に予定されている	188	7.8
4	未回答	116	4.8
5	知らない	32	1.3
6	その他	6	0.2
		2,413	100.0

設問7 質問6において、「1. はい」と回答されたご施設にお聞きします。
特別に不足として指摘された事項はありましたか

		件数	%
1	未回答	1,842	76.3
2	特に指摘は無かった	518	21.5
3	指摘があった	27	1.1
4	その他	21	0.9
5	わからない	5	0.2
		2,413	100.0

行政に指摘されたこと

- 各種標準作業書の作成、作業日誌の作成
- SOPへの温度管理についての記入要領の追記
- システム情報連携のSOP化、指導監督医の役割のSOP化
- サーベイの是正報告書について
- ホルマリンと標準作業日誌について
- 検体測定手順は記載しているが、検体採取から検体廃棄までの手順がない。
- 検体保存・廃棄台帳に依頼元施設の記入がない
- 試薬のロット管理
- 試薬管理台帳の不備
- 台帳・作業書等が現行のものでは不十分
- 標準作業書、作業日誌が不完全。精度管理責任者が未定(当時)、試薬と検体と同じ冷蔵庫に入っている。
- 標準作業書のページ表示や項目の追加、試薬台帳の項目追加等

- 外注業者の標準作業書も持っておいて下さい
- 作業書、日誌、台帳など準備中だったので次年度まで準備してください。
- 作成途上の書類を次回までに完成するように指摘
- 次回からは法改正の対応状況をチェック予定
- 次回ラウンドします
- 書類関係を整備してください
- 劇毒物試薬保管管理台帳の所属長捺印不備
- 劇物管理ノートの記載方法
- 組織図の作り方
- 勉強会・研修会の参加をわかりやすく表に
- 輸血に関して”委員会”は設置され管理も問題なかったが、組織上、輸血”部門”がなかった
- 輸血検査において、夜間・休日の確実な待機担当を置く
- 輸血専任技師・輸血専従技師の仕事内容

法改正後の状況 ●年後 すべての医療機関において

- ◆「検体検査の精度の確保に係る責任者」が配備
- ◆医療機関内で自ら実施される検体検査についての標準作業書・日誌・台帳が配置
- ◆内部精度管理が実施されて日々の検査の精度が確保
- ◆外部精度管理調査を受検し、施設の精度保証状況が確認
- ◆適切な人材育成がなされている

すべての環境が整った暁には

- すべての医療機関における、検査室が一定の基準を満たしたこととなる
- 医療機関における設備備品の基準が求められる



post 法改正



*Post*医療法改正

日臨技 精度保証の方向性

まずは現状を把握し、見直しを図っていく



国策の転換

未病

標準治療が無くなった患者

ゲノム医療

個別化

がん診療

均てん化

技師会標準
化の方向性
も
大きく変換

1. データ標準化事業見直し

- 標準物質と基準測定操作法で構成されるトレーサビリティ連鎖を全国の基幹施設の165余施設を中心に体系化した。
- この標準化事業と、日臨技および都道府県技師会実施の精度管理調査で、相互に補完し合いながら、「日臨技精度保証認証施設制度」を押し進めてきた。
- 2007年度より始まった「臨床検査データ標準化を実現するための基幹施設ネットワーク」は、臨床化学におけるスクリーニング項目、および血算の検査値標準化についての役割をほぼ終えた。
- 「日臨技認証施設」は2018年度までに831施設を認証しているが、精度管理調査を受検している施設の約2割に留まる。
- 基幹施設による「地域内標準化」の実態が不透明。

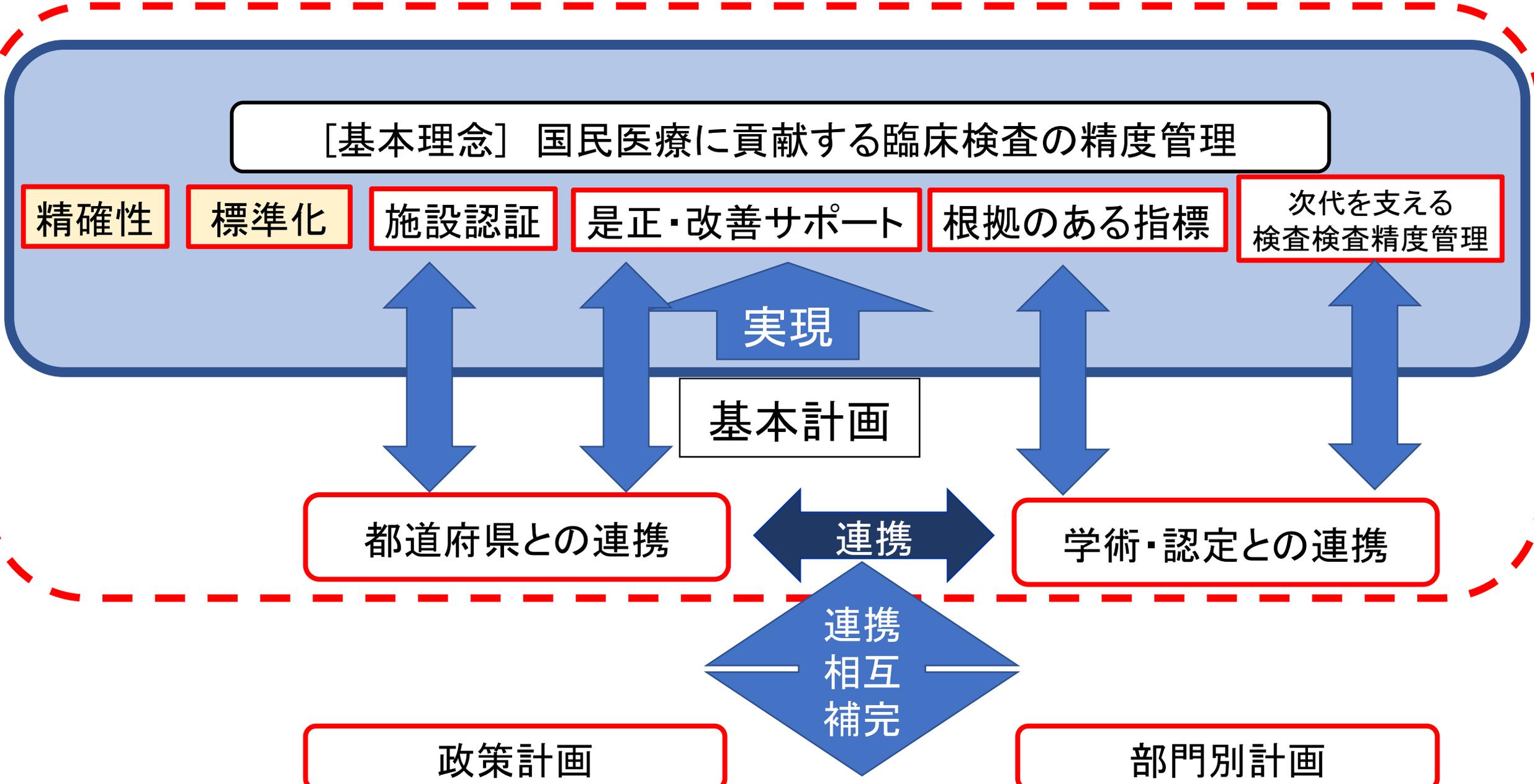
2. 基幹施設の役割の見直し

- 現状、年2回の精度管理調査に参加しているのみで「地域内標準化」活動は見えない
- 都道府県における精度管理調査、及び成績不良施設に対するサポート事業への協力状況が見えない
- 基幹施設活動に対して、金銭的補填がない
- 臨床化学のスクリーニング項目および血算の一部のみの項目に限られている

1. 一旦、データ標準化事業を終了し、新たな「品質保証認証制度」を確立する 成績不良施設に対するサポート・是正制度の確立
2. 日臨技精度管理調査の品質確保
3. 精度管理調査を担う人材育成

日臨技が法改正後に目指す精度保証コンセプト

目標基本年次 2025年



日臨技
精度保証
の方向性

- QC (quality control) から
QM (quality management) へ



品質の考え方の転換

- 「精度管理」⇒「品質管理」⇒「品質保証」
- 標準化事業および教育・啓発状況を把握する目的で、精度管理調査を行う（PDCAサイクル）
- 是正を行うための外部精度管理調査であることが前提。良い点を取ることが目的ではない（積極的な是正改善を求める）
- 企画段階から、試料調達（作成）、発送、結果報告、解析・分析、サポートまでの外部精度管理調査自体の総合的保証
- 精度管理調査より見えてきた問題点を基にして、標準化事業に展開する（臨床検査に科学的根拠を）
- 標準化事業によって示された科学的根拠および方向性を、広く臨床検査業界に開示し、啓発を行う（ガイドライン・指針等の作成）

日臨技精度保証プロジェクト

施設認証の拡充

調査の品質保証

サポートの充実

人材育成

日臨技精度保証プロジェクトでは、施設認証分野拡大、精度管理調査の品質保証、サポート事業の充実と基幹施設制度整備、精度管理に関わる人材育成を4本柱とし、臨床検査業界の振興を通じて国民医療の質向上に寄与することを目的とする。



精度保証施設認証制度

日臨技「精度保証施設をグレードアップ」

宮島会長が方針

18年度主要事業に



日本臨床衛生検査技師会の宮島喜文会長は9月30日、愛知県で開催された日臨技中部圏支部医学検査学会で講演し、今年6月に国会で成立した医療法・臨床検査技師法の一部改正について「臨床検査にとっては半世紀超えの大改正」と強調した。ただし、法改正はゴールではなくスタート地点と位置付け、臨床検査技師は受け身ではなく、病棟や在宅などで自ら仕事をつくる姿勢で業務に取り組んでほしいと要望した。

検査工程の全てを範囲とする認証制度が必要になり、認証の審査機関として、全国規模での精度管理調査の50年を超える実績がある日臨技

今後の臨床検査技師の在り方については、「検査データだけでなく、検査行為に責任を持つ意識が重要」と指摘。検査の正確性や迅速・大量

新たな「品質保証認証制度」を

2017年秋日臨技
支部学会において

宮島氏は、改正により、精度管理の確

(2) 2017年11月21日（火曜日）

THE MEDICAL&TEST JOURNAL

(第3種郵便物認可)

第1408号

「品質保証認証施設」に改変

宮島会長が方針 来年度主要事業に

日本臨床衛生検査技師会の宮島喜文会長は11月12日、山口県下関市で開かれた中四国支部医学検査学会で講演し、日臨技が運営する精度保証認証施設の制度を「品質保証認証施設制度」(仮称)へとグレードアップする考えを明らかにした。次年度の主要事業と位置付けて新制度の構築に乗り出す考えを示し、この事業を担当する専任の役員が必要だとの考えも示した。

宮島会長は講演で、これまでの精度保証に組織マネジメントを加えたものが品質保証だとの考え方を示し、「精度管理時代から品質保証の時代にかじを切る」と述べた。

新たな認証制度について、「日本

の医療政策に沿った制度設計を進めない効果はない」とし、医療計画や診療報酬を見ながら具体的に検討していく姿勢を示した。認証の審査機関として日臨技自らを想定していることも示した。

厚生労働省のまとめによると、検体検査の全部を外部に委託している病院は全約8400のうち約2000となっている。宮島会長は、一部委託を含めると残り約6400病院が院内で検体検査を行っているとする一

方、日臨技などの外部精度管理調査に参加する病院は4000程度にとどまることに触れ、「病院の半分くらいしかやっていないのが実態で、これでは本当の精度保証はできない」と指摘した。



宮島会長

精度保証施設認証のグレードアップ

1 背景

- (1) 医療法改正により、実情に応じた診療、施設の精度管理の確保が努力義務となる。
- (2) 検査工程の全てを範囲とした認証制度が必要である。
- (3) 第3者機関で審査される必要がある。
- (4) 生化学・血液以外の分野も認証の対象とする。

2 今後の進め方

- (1) 品質保証を念頭にいった精度保証認証制度を構築する。
- (2) 日本の医療政策に沿った制度設計が求められる。

“精度管理”時代から“品質保証”時代へ向かう

施設認証1000施設達成目標を掲げ

精度保証施設認証取得の意味・目指すところを
周知する活動を展開してきた。

合計施設数の推移

24年度485施設

25年度585施設

26年度659施設

27年度709施設

28年度744施設

29年度805施設

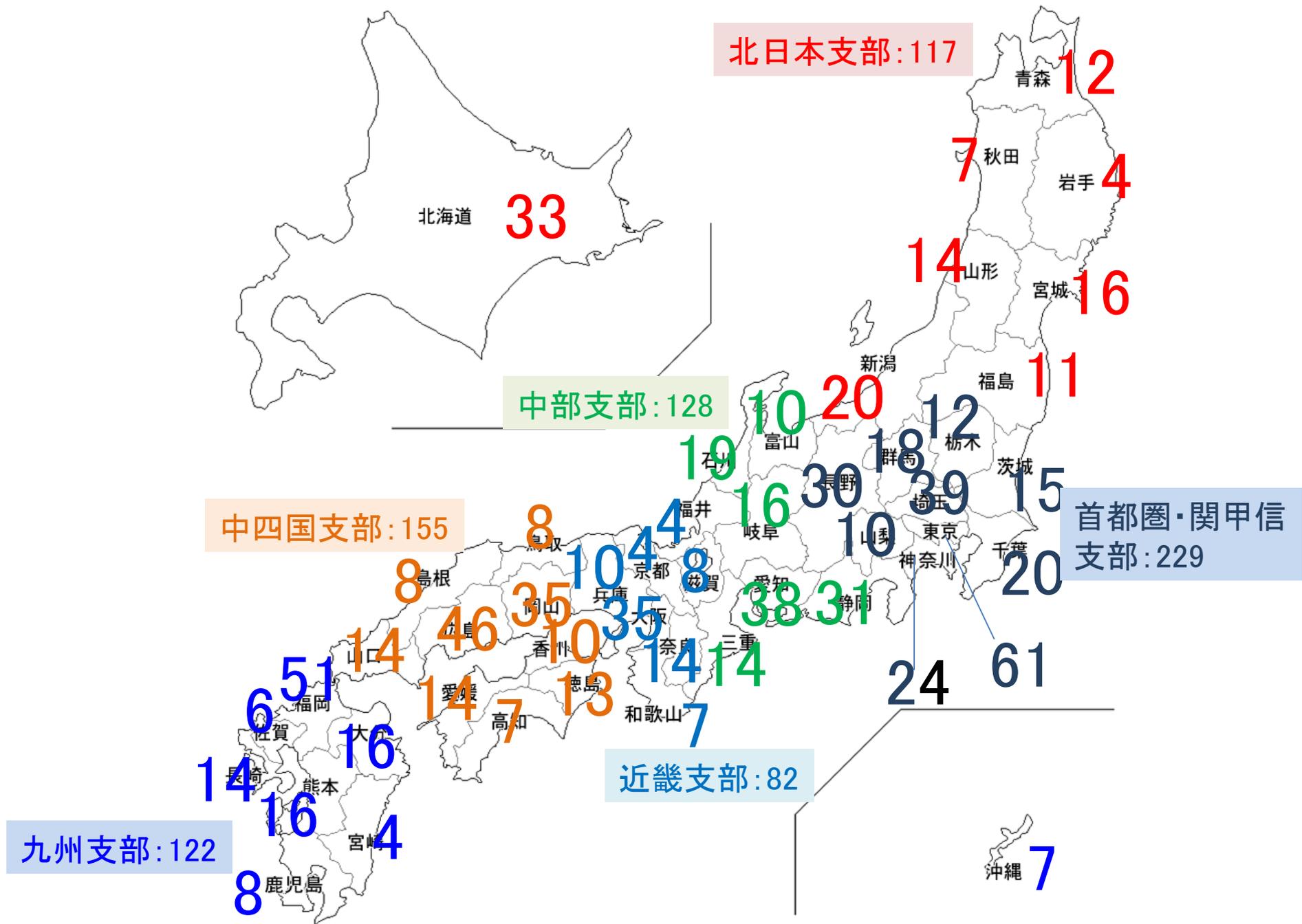
平成30年度 更新497施設

申請施設数： 500施設

内訳：更新施設 432施設

：新規施設 65施設

合計 831施設



設問8 貴施設では当会が認証する「施設認証制度」を取得されていますか

		件数	%
1	いいえ	1,451	60.1
2	はい	558	23.1
3	未回答	205	8.5
4	検討中	151	6.3
5	以前は取得していたが今は止めている。再開しようと考えている	27	1.1
6	以前は取得していたが今は止めている。今後取得しない	15	0.6
7	その他	6	0.2
		2,413	100.0

精度保証施設認証制度は何故必要か

2,196施設

医療機能評価機構

病院検査室等

都道府県精度管理専門委員会の審査

衛生検査所

ISO15189

ISO 145施設

CAP 19施設↑

CAP

医療関連サービス制度

衛生検査所

121施設

日臨技・精度保証施設認証

831施設

今後の期待

診療報酬への反映

精度管理に多大な費用を費やしている。

管理加算の事項に標準化がなされている。

※精度保証施設認証取得していること(が望まれる)

※病院機能評価にも一文を入れてもらう。

※カンニング防止策の導入

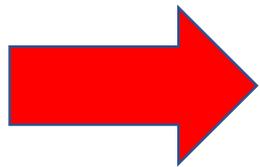
今後の方向性

共通基準範囲の有効活用

⇒ 認証取得施設は、どこでも同じデータ
同じ基準範囲で報告値の判断が可能

最終的には

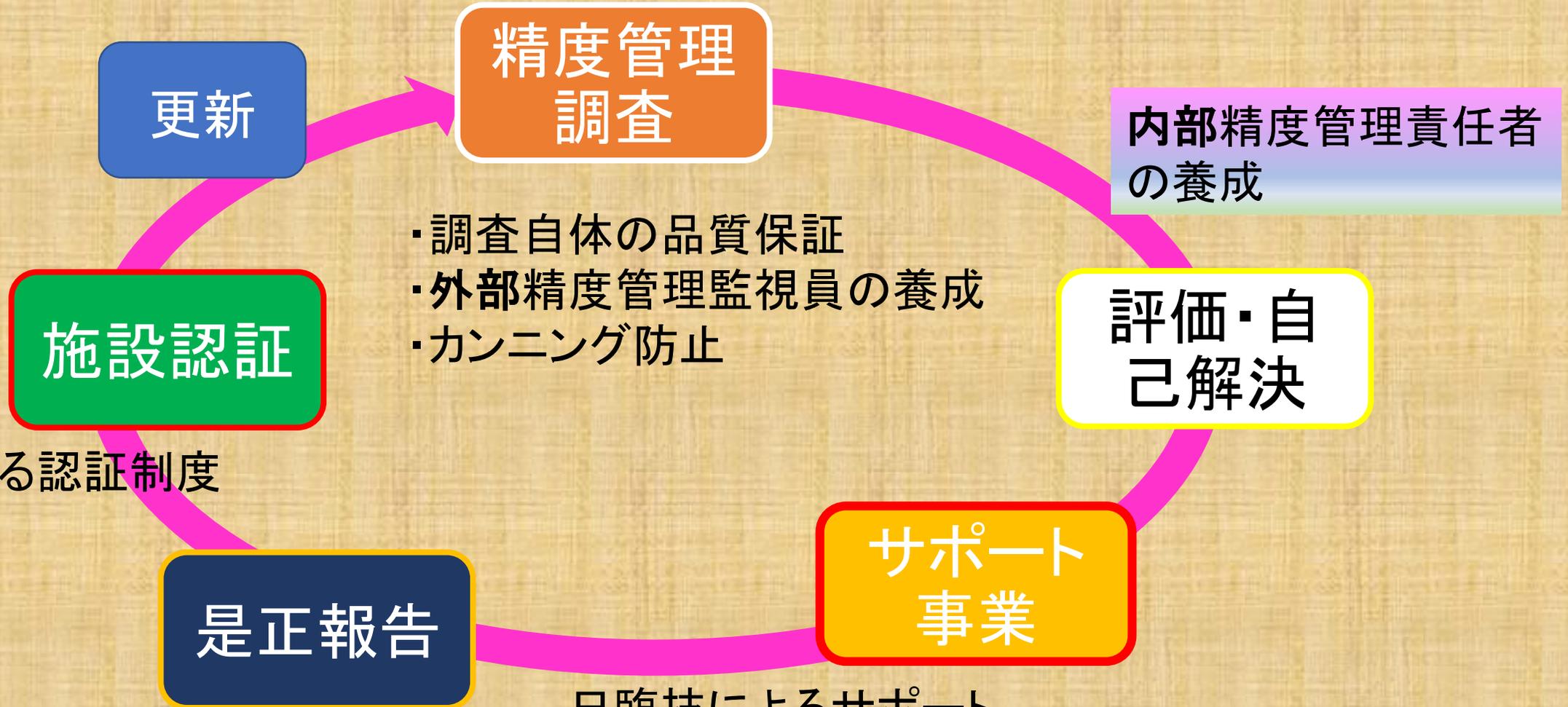
日臨技精度管理調査を受検した施設が、
すべからく日臨技および日本臨床検査標
準化推進協議会が認証する「品質保証施
設認証」を受けることができる受け皿を準
備し提供する。



目標：全国 4,100施設

サポート体制が必須

日臨技臨床検査トータル品質保証制度



区分による認証制度

日臨技によるサポート
方針の申送り→都道府県基幹施設が担当

Turn off the rudder



The law was changed.

技術本位の質から患者本位の質へ

- 患者個々の多様化したニーズと、その期待に応える医療の実践
- 精度管理・標準化の「見える化」

国民保健医療向上に貢献

個人（施設）の底上げではなく、
組織全体の底上げを目指す

LEVEL UP



ご清聴ありがとうございました