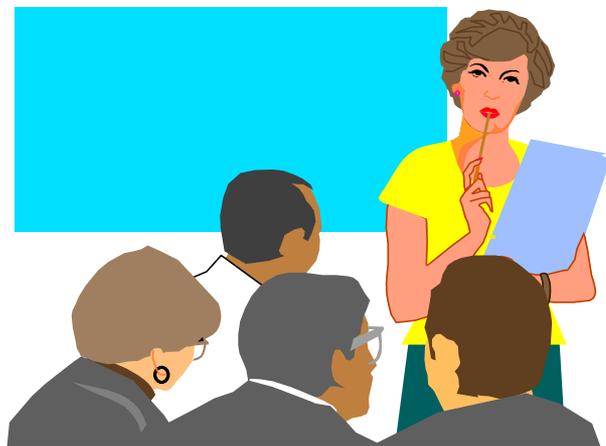




令和元年度 JCCLSシンポジウム

検体検査の精度・品質に係る 医療法等の改正

— 登録衛生検査所での取組状況と課題 —



令和2年1月22日

(一社)日本衛生検査所協会

金村 茂



平成29年の法改正における変更点

医療法に

「**検体検査**」が定義された（医療法15条2）

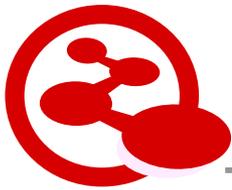


「**検体検査の精度の確保**」の基準が設けられた
（臨検法施行規則）



登録衛生検査所においては

- ◆ 検体検査の分類の見直し
- ◆ 衛生検査所指導要領の見直し



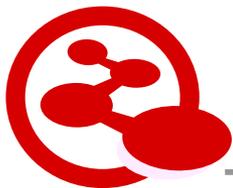
検体検査の分類の見直し（背景）

検体検査の分類は、
昭和33年に
「衛生検査技師法」で規定

- 
- ① 細菌学的検査
 - ② 血清学的検査
 - ③ 血液学的検査
 - ④ 病理組織学的検査
 - ⑤ 原虫・寄生虫学的検査
 - ⑥ 生化学的検査

衛生検査技師の定義

都道府県知事の免許を受け、衛生検査技師の名称を用いて、医師の指導監督の下に、細菌学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理組織学的検査、原虫・寄生虫学的検査その他の政令で定める検査を行うことを業とする者をいう



検体検査の分類の見直し（背景）

◆ 昭和45年改正の「臨床検査技師法」

この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指導監督の下に、

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

及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

◆ 平成29年改正

人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）



6分類は法律の文面から削除



平成29年技師法改正の主旨

臨床検査技師法に記載されていた6つの分類を「**検体検査**」とし、検査の**分類**は**省令**（厚生省令）で定める



検体検査の分類を「省令」に委ねることにより

- ◆ 新たな分類が必要となるような検査が開発され普及しても、「**法律改正**」の必要がなくなる
- ◆ 省令に落とし込むことにより、実状に合わせた**法的対応**が可能となる



検体検査の分類の見直し(その背景)

科学技術の目覚ましい進歩に伴い、
新しい分野の検査（染色体検査、遺伝子検査等）が普及し、
日常的に実施されるようになったため、
検体検査の分類の見直しが必要に



6分類を変更するためには「臨床検査技師法」の
改正が必要（国会での承認が必要）

平成23年の改正

「臨床検査技師法施行規則（衛生検査所指導要領）」の改正
により6分類に対する「**二次分類**」を**新設**して対応



ゲノム医療の急激な進展を受け、その実用化に
向けた体制整備（法規制）が必要

平成29年6月の改正（平成30年12月1日施行）

「臨床検査技師法」及び

「臨床検査技師法施行規則」（厚生省令）の改正



検体検査の分類

従来 の 分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 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	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)
寄生虫学的検査	寄生虫検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

新 分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定・ 血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査





検体検査の分類の見直しに伴う問題点

検査分類の見直し(6分類 → 7分類に拡大)により、
届出の要件が変更となる

〔例〕

グルコース、HbA1c、血球計数、HBs抗体、尿糖定性の5項目の
検査を受託する場合の登録

【従来】



「生化学的検査」、「血液学的検査」、「血清学的検査」
の 3 検査分類の登録でOK

【今後】

「生化学的検査」、「血液学的検査」、「免疫学的検査」、
「尿・糞便等一般検査」の 4 検査分類の登録となる



検体検査の分類の見直しに伴う問題点

登録検査分類が1分類増えることによる問題

【前例の場合（3分類から4分類に増加）】

1. 検査室の登録面積※1を 40m² から 50m² に拡張が必要
2. 精度管理責任者※2の「常勤」が必要



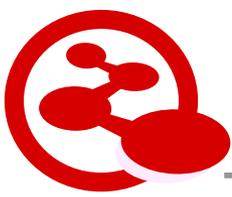
基準を満たすためには多大な負担が発生
（対応方法を厚生労働省と検討）

経過措置の設定

登録検査分類の変更を新たに届出るまでは**現状どおり**
（改正に伴う変更の届出は必要としない）

※1 登録面積は1分類の登録の場合は20m²、
1分類増える毎に10m²増加（4分類以上は50m²以上）

※2 登録分類が3以下の場合は、**非常勤**の者とすることができる



分類の見直しに伴う対応とその問題点

改正法の施行後、約1年を経過したが、
現在のところ「登録の変更」を届出ている衛生検査所は
あまりない

ほとんどの衛生検査所は、
「経過措置」に基づいて業務を継続

→ 経過措置には期限が設けられていない
(登録変更を届出なければ永遠にそのまま)

今回の改正のねらい

- ・ 検体検査の精度の確保
- ・ 遺伝子関連検査の体制整備

その結果、
衛生検査所
では

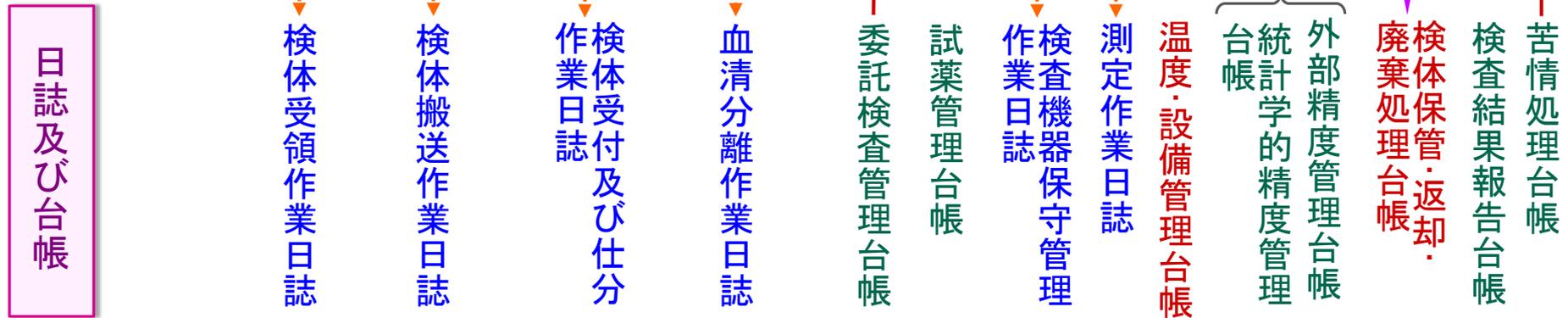
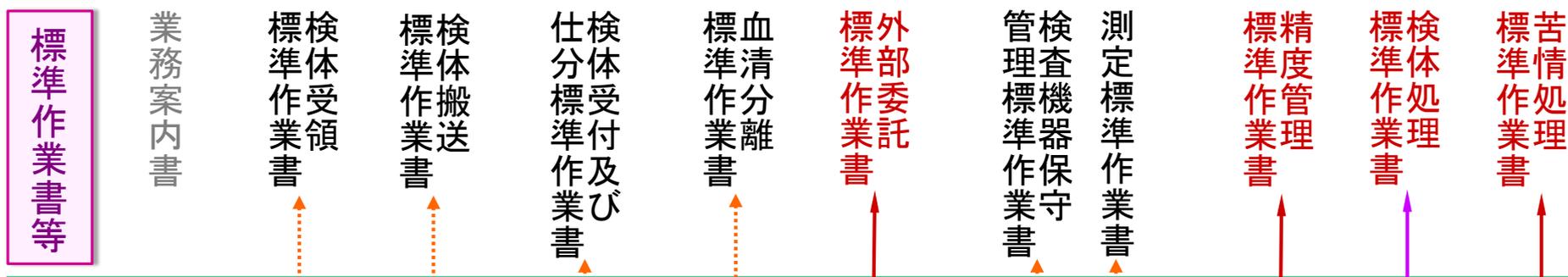
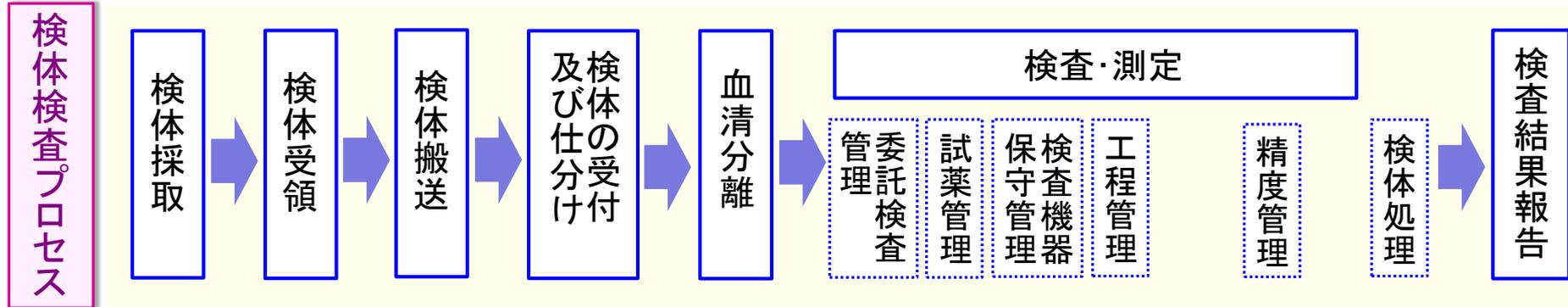
- ◆ 新たな標準作業書と台帳の作成 (10種類)
- ◆ 遺伝子関連検査・染色体検査部門に対する
「精度確保に係る責任者の配置」

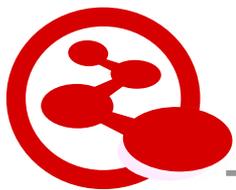
が義務付けられた

「精度の確保」をより確かなものとしていくためには
「経過措置の期限を定める」ことも必要



検体検査の精度の確保の方法





新たに作成が義務付けられた書類

【標準作業書（6種類）】

【管理台帳（4種類）】

教育研修・技能評価標準作業書

教育研修・技能評価記録台帳

検査依頼情報・
検査結果報告情報標準作業書

検査依頼情報・検査結果情報台帳

外部委託標準作業書

委託検査管理台帳※

苦情処理標準作業書

苦情処理台帳※

精度管理標準作業書

{ 統計学的精度管理台帳※
外部精度管理台帳※

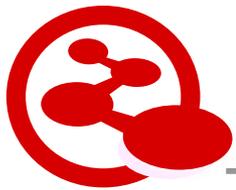
測定標準作業書※

温度・設備管理台帳

検体処理標準作業書

検体保管・返却・廃棄処理台帳

※ 従来から作成が義務付けられていた書類（青字の書類）



新たに義務付けられた書類の作成状況

標準作業書について

1. 教育研修・技能評価標準作業書

職員のエド育研修及び検査職員の技能評価は、従来から実施が義務付けられていたため、各検査所では既に行われていたが、文書化されていなかったため、実際に実施していることを文書化することで対応

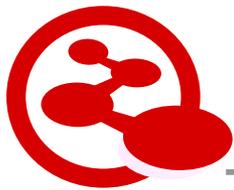
→ 疑問点：教育訓練と技能評価は一緒に扱うべき？

その実施記録

① 教育研修・技能評価記録台帳

従来から教育訓練記録を作成しているため、それを整理して台帳とすることで対応

また、技能評価についても従来からその実施記録を作成しているため、それを台帳とすることで対応



新たに義務付けられた書類の作成状況

2. 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

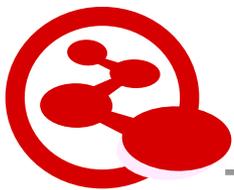
コンピューター等を用いて入力した依頼情報が間違っていないか、検査結果が正しいかを確認する作業を文書化することで対応

→ 疑問点：

委託元と行う依頼情報及び検査情報の交換は、契約時に依頼書や検査結果報告書等の紙媒体を用いて行うのか、あるいは電子媒体で行うのか、委託元との合意の基に個々の委託元それぞれ決められているものであり、情報の内容をどのようにして標準作業書にするのかまた、**作業書を作成**することで「**精度の確保**」につながるのか**が**疑問（標準作業があるのか?）

その実施記録

② 検査依頼情報・検査結果情報台帳

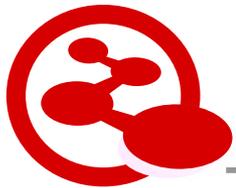


新たに作成が義務付けられた書類

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

【記載事項】

- (1) 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項
- (2) 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項
情報の規格には、患者情報、検体情報、依頼元情報に含まれるデータの要件等の規格が含まれていること
- (3) 情報の追加及び修正の方法に関する事項
検査項目の追加、システムの仕様及び様式変更等の際の対応手順を明確にしておくこと
- (4) 検査依頼情報・検査結果報告情報台帳の記入要領
- (5) 検査結果報告台帳の記入要領
- (6) 作成及び改定年月日



新たに義務付けられた書類の作成状況

2. 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書



その実施記録

② 検査依頼情報・検査結果情報台帳

依頼された検査の情報は、通常、コンピューターに登録され、医療機関ごと及び患者ごとに作成されたファイルに検査結果が取り込まれて検査報告書が作成されるように設計されており、多くの検査所では電子媒体により対応



疑問点：

こうした一連の作業は、検査の依頼を受けた場合には**必然的に行われるもの**であり、電子化によって依頼情報と検査結果情報が患者ファイルとして保管管理されている昨今において、新たにこのような台帳を**作成しなければならない理由**が理解できない



検査依頼情報・検査結果情報台帳の必要性

【作成の目的】

委託元との連携が適切に行われているかを検証し、その結果を整理するもの

情報内容		台帳としての必要性が疑問な理由	
		必要性	理由
医療機関名			
検査依頼情報	① 検証日	×	依頼情報の連携は、「検査依頼書」や「電子媒体」等によって行われており、また入力時に間違い等がないか確認検証することは当然のこと。これを記録として残す必要があるのか。
	② 検証結果	×	
	③ 確認者	×	
	④ 患者名	×	検査を実施するための基本的な情報であり、⑤⑥は委託元によって未記載の場合もあるが、これ以外の情報がなければ測定から検査報告に繋がらないため必須のアイテムである。一般的にどこの検査室でも日常的に行っている当然のことを台帳等に記録することに大きな疑問を感じる。
	⑤ 検体採取年月日	×	
	⑥ 採取時間	×	
	⑦ 検体の種類	×	
	⑧ 検査依頼項目	×	
	⑨ 項目コード	×	
	⑩ 依頼日	×	
	⑪ 留意事項	?	
検査結果情報	① 検証日	×	測定により得られた検査結果が間違っていないかを検証するのは当然のことであり、新たに台帳を作成して記録する必要があるのか。
	② 検証結果	×	
	③ 確認者	×	
	④ 結果値	×	検査依頼に対し結果値入力 は当然。
	⑤ 備考	?	



検査依頼と検査結果報告に関する台帳

検体受領



「検査依頼情報・検査結果情報台帳」を作成する必要があるのか？

検体受付



衛生検査所

検査台帳(電子ファイル)の作成

受付日	施設名	患者名	材料	検査項目						交換方法	検証日	検証結果
				ALT	AST	LD	RBC	HB	HT			
R1.5.10	伊呂ハニー病院	相宇 衛男	血清	20	30	400				電送	R1.5.12	OK
	保平戸 医院	柿久 恵子	血液	450	12.3	40				電送	R1.5.12	OK
R1.5.11	知里 クリニック	指須 世村	尿	糖 -	蛋白 #					報告書	R1.5.12	OK
....	〇〇〇〇	△△ △△	...									

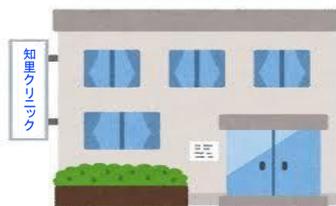
測定

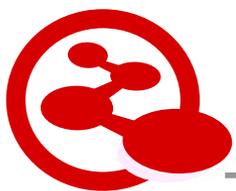


検査結果報告書

指須 世村 殿
尿糖 (-)
尿蛋白 (#)

報告





新たに義務付けられた書類の作成状況

3. 外部委託標準作業書



外部委託を行っている場合、実際に行なわれている手順をそのまま文書化することで対応

実施記録

委託検査管理台帳

従来から実施した台帳の作成が求められている

4. 苦情処理標準作業書



実際に行なわれている手順を文書化することで対応



疑問点：苦情内容によっては手順どおり処理できない場合もあり、画一的な手順とするのは困難

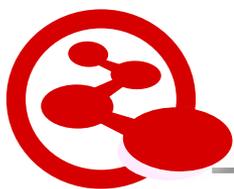


(標準化が必要か?)

実施記録

苦情処理台帳

従来から実施した台帳の作成が求められている



新たに義務付けられた書類の作成状況

5. 精度管理標準作業書

精度管理の手順は、検査項目ごとに管理方法が異なり、従来から「測定標準作業書」に記載されているため、衛生検査所では新たに作成するのではなく、従来どおりの運用としていることで対応

→ 疑問点：標準作業書として独立させる必要性

→ 問題点：精度管理の方法を画一化することは必ずしも検査精度を担保することにはならない

→ 要望点：検査項目ごとに精度管理の方法が異なるので各項目の「測定標準作業書」の中にある方がよい

(厚生労働省の見解：作業書として記載があればよい)
「衛生検査書指導要領」別紙1

実施記録

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

従来から実施した台帳の作成が求められている



「精度管理標準作業書」の記載事項

- (1) 精度管理に用いる**試料及び物質**の入手方法、取扱い方法及び評価方法

取扱い方法には調製方法、保存方法等について具体的な手順及び確認事項が記載されていること

内部精度管理に使用する精度管理に用いる**物質及び試料**は、性状等が明確になっていることが望ましいこと

- (2) 精度管理の方法及び評価基準
- (3) 外部精度管理調査の参加計画
- (4) 外部精度管理調査の評価基準
- (5) 統計学的精度管理台帳の記入要領
- (6) 外部精度管理台帳の記入要領
- (7) 作成及び改定年月日

JCCLSでは、精度管理物質として「**MaCRM***」を販売



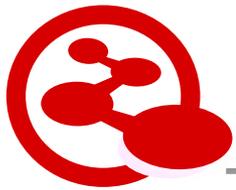
これを精度管理に用いることで、「**検査値の真度**」が確実に向上するとともに、**標準化に大きく貢献**できる

※ 多項目実用参照物質 (Multianalyte Conventional Reference Material)



MacRMとは？

- ◆ JCCLS MacRMは、ヒト血清から作製された防腐剤を含まない凍結製品です
- ◆ JCCLS MacRMは、臨床検査室で実施される生化学的検査のために、真度 (trueness) を確かめる従来の標準物質 (reference material) と同様に適用できます (キャリブレーションではありません)
- ◆ 目標値 (Target value) は、GUIDE 35に準じてクレアチンを含む30項目が値付けされています
- ◆ コミュニタビリティは、日本市場で利用されている市販試薬を用いて確認されています



新たに義務付けられた書類の作成状況

測定標準作業書



従来から作成が義務付けられている

その実施記録

③ 温度・設備管理台帳

温度については、従来から作成されている「測定作業日誌」で代用し、設備管理については新たな台帳を作成して対応

➡ **問題点**：「測定作業日誌」(測定項目又は測定機器単位に作成)には、検査室の「温度」及び「湿度」を記録することになっており、新たに作成が義務付けられた「温度・設備管理台帳」の作成趣旨が不明確

➡ **問題点**：検査の精度に係る設備に対しては、従来から「検査機器保守管理作業日誌」の作成が義務付けられており、その対象となっていない設備だけを対象とした台帳とすべき（同じ台帳とすべきではない）



温度・設備管理台帳 (様式の見本)

管 理 者	精度管理責任者
印	印

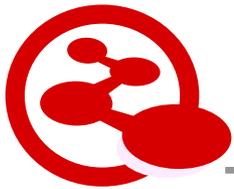
温度・設備管理台帳

作業年月日		年月日 (月)	年月日 (火)	年月日 (水)	年月日 (木)	年月日 (金)	年月日 (土)	年月日 (日)
温 度	温度測定時刻 (検査・測定開始時)	時 分 :						
	測定温度	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
	温度測定時刻 (検査・測定終了時)	時 分 :						
	測定温度	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
設 備 管 理	(設備名)							
	(設備名)							
	(設備名)							
	点検作業開始時間	時 分 :						
	点検作業終了時間	時 分 :						
作業担当者								
特に付随する事項								
不具合及び処理記録								
申し送り事項								
その他 定期的保守点検 ・保守点検業者名 ・保守典型作業内容								

「測定作業日誌」(測定項目
又は測定機器単位に作成)
に記載欄あり

どの検査室の温度なのか
区別ができないため、
検査室の温度管理をこの
台帳で行うことには意味が
ない

「設備の管理」に対して
だけの管理台帳とすべき



新たに作成が義務付けられた書類

「温度・設備管理台帳」の対象となる設備

- ◆ 検査室の**照明**及び**換気**設備
- ◆ **防じん**及び**防虫**のための設備
- ◆ **排水**及び**廃棄物処理**のための設備又は器具
- ◆ 検査業務に従事する者の**消毒**のための設備

検査機器保守管理標準作業書により保守管理を行う
検査機器及び情報処理装置は対象とはならない



新たに義務付けられた書類の作成状況

6. 検体処理標準作業書



この標準作業書で求められている内容は、「検体ごとに保管、返却及び廃棄における基準を定め、これらの作業を画一化すること」となっているので、実際に実施している手順を文書化することで対応

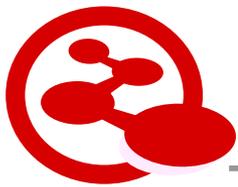
その実施記録

④ 検体保管・返却・廃棄処理台帳

検体の保管及び廃棄は、委託元との契約時に検査終了後の保管期間を明確にしており、それを過ぎた検体は廃棄する仕組みになっており、検査所の多くは、コンピューターによる**電子的な仕組み**を利用して対応

また、検体の**返却要望**がある場合は、その対応を記録し台帳として対応

➡ **疑問点**：「検体保管」及び「検体廃棄」の台帳は必要？



法改正におけるその他の問題点

ランチラボに対する法的基準の適用について

今回の改定では、
ランチラボにおいても、**衛生検査所に準じた運用**が求められた

〔従来(平成4年改正)から作成が求められていた書類〕

【標準作業書 (4種類)】

検体受付及び仕分標準作業書
血清分離標準作業書
測定標準作業書
検査機器保守管理標準作業書

【作業日誌 (4種類)】

検体受付及び仕分作業日誌
血清分離作業日誌
測定作業日誌
検査機器保守管理作業日誌

【管理台帳 (6種類)】

試薬管理台帳
委託検査管理台帳
苦情処置台帳
統計学的精度管理台帳
外部精度管理台帳
検査結果報告台帳

従来



改定後

標準作業書、作業日誌、管理台帳
を合わせて**14種類**の作成

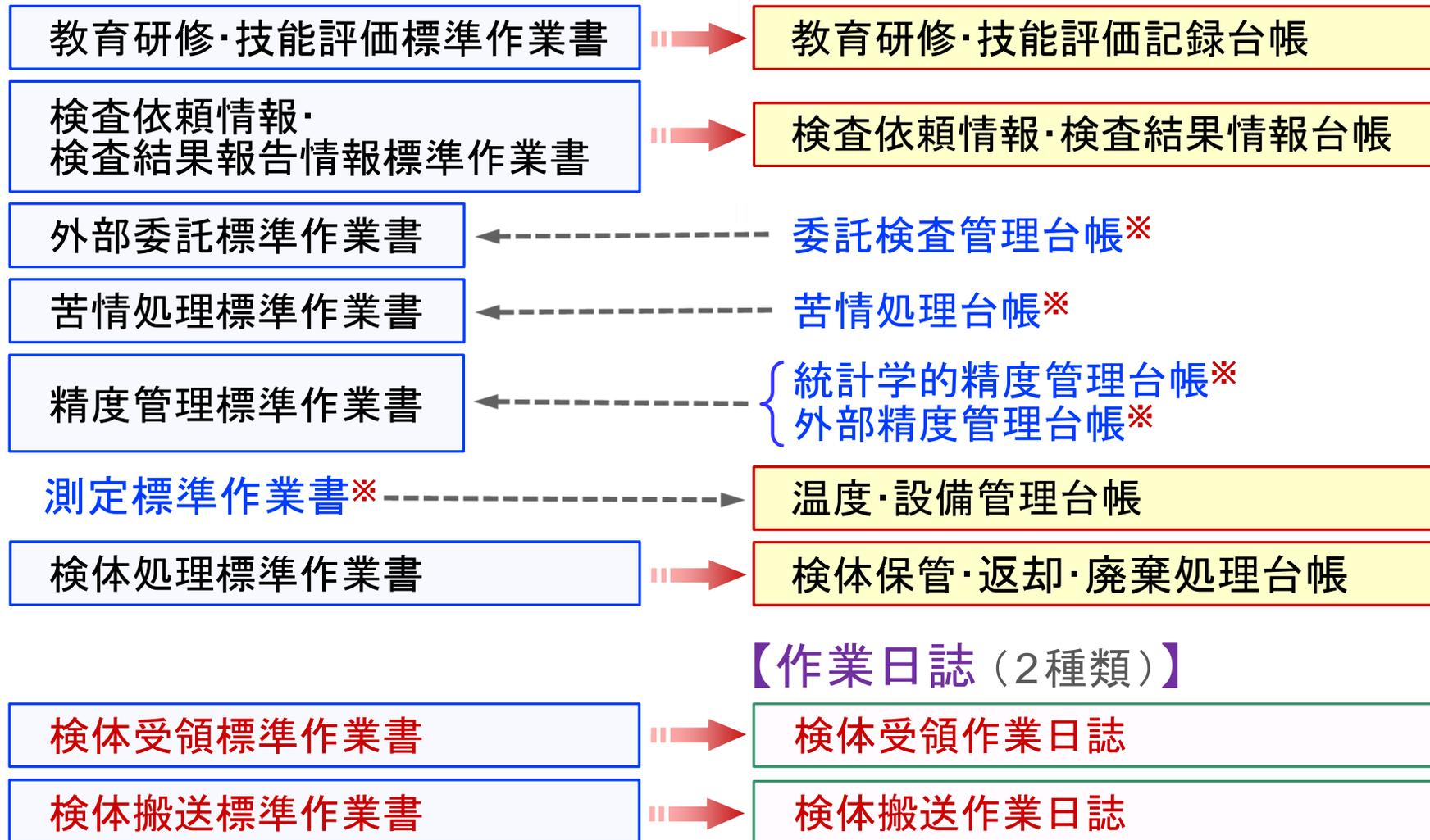
標準作業書、作業日誌、管理台帳
が**14種類追加**され合計**28種類**の
作成



ブランチラボで作成が義務付けられた書類

【標準作業書（8種類）】

【管理台帳（4種類）】



※ 従来から作成が義務付けられていた書類（青字の書類）



ブランチラボにおける今回の法改正について

検査室の運用基準が、衛生検査所に準じることとなった
従来の14種類の書類作成の加えて、
新たに14種類(合計28種類)の書類作成が義務付けられた

→ **疑問点** : 新たに作成が求められた14種類の書類の中で、「検体受領標準作業」とその記録である「検体受領作業日誌」及び「検体搬送標準作業書」とその記録となる「検体搬送作業日誌」は、ブランチラボにおいて本当に必要な書類なのか疑問

→ **問題点** : 今回の改正では、医療機関の検査室で作成が義務付けられた標準作業書、作業日誌及び管理台帳は、7種類のみ

医療機関内の検査室に対して、経営母体が違うことを理由に明らかな格差を設けることは、公平さに欠けるのでは?



まとめ

今回の法改正では、「**検体検査の精度確保**」の要件として、衛生検査所に対して「**10種類の書類作成**」と遺伝子関連検査・染色体検査部門における「**責任者の配置**」が新たに義務付けられることとなったが、ほとんどの衛生検査所では**対応が完了**している

しかし、今回の改正内容に基づいた検査室の運用を進めていく中で、見直しや改善が必要と思われるいくつかの**課題が明らか**になった

これらの課題について、(一社)日本衛生検査所協会は、所管省庁である厚生労働省と連携を取りながら、解決していく所存である