

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」

我が国の外部精度管理 プログラムのあるべき姿

三重大学 名誉教授
(小山田記念温泉病院)
登 勉

2020年1月22日 東京

本日の内容

1. 臨床検査振興協議会・医療政策委員会 「臨床検査の品質・精度保証に関する小委員会」 活動の紹介とEQAの基本的事項の確認
2. CLIA' 88におけるPT/EQA
3. ISO 15189でPT/EQAはどう規定されているか？
4. 改正法で求められているPT/EQA
5. 我が国におけるPT/EQAのあるべき姿

講演内容に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。また、発表内容は個人の見解に基づくものであり、所属する団体等には関係ありません。

2014年4月より臨床検査振興協議会 医療政策委員会で以下のテーマで検討

- ①これからの臨床検査に求められる品質・性能・精度及び標準化の基準要件
- ②それに基づく薬事規制及び保険償還制度の適正化

2016年11月16日、「ゲノム医療実現のためのヒト遺伝子検査の品質保証と保険適用に関する提言」（医療政策委員会）を参議院超党派有志議員による「遺伝医療・ビジネスを取り巻く諸課題を考える勉強会」事務局宛に送付

国レベルでは、2015年11月から「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」が「医療における遺伝子関連検査の品質・精度の確保」を含む諸課題を検討。

2016年12月5日 医療政策委員会 臨床検査の品質・精度保証に関する小委員会第一回会議開催

- ①臨床検査の外部精度管理の適正化とあるべき姿の提言
- ②「臨床検査の品質・精度管理に関する法令整備」における要件・基準等に関する提案

シスメックス株式会社、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）、（株）CGI、日本適合性認定協会（JAB）、日本医師会（日医）のヒアリングを実施した。

- ✓ 「我が国の外部精度管理調査プログラム」を真に国際規格に準拠したプログラムにすべきである。
- ✓ 遺伝子関連検査の外部精度管理調査プログラムの整備が喫緊の課題である。
- ✓ 厚生労働省がリーダーシップを発揮すべきである。

日本医師会生命倫理懇談会の第XIV次答申「遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開—生命倫理の立場から—」（2016年5月）での遺伝学的検査の分析的妥当性に関する指摘

「分析的妥当性だが、日本ではそれを評価するオリジナルの国内規範が存在しない。そのため、国内の少なからぬ検査施設は、ISO 15189、CAP国際臨床検査成績評価プログラム（CAPサーベイ）、CLIA等の海外の公的認証制度による評価を受けることで、自らが実施している検査の質保証の維持を担保するとともに、対外的に自施設の適正性を表明している。しかし、根本的な問題は、そもそも検査の質保証は医療の適正性の根幹にかかわる問題であり、その認証制度、免許制度等の法的規制が国によって整備されていないこと自体が深刻な問題と言える。国内の検査施設が自らの正当性を証明するために海外の認証制度に頼るしかない一方、それを試みない検査施設については、客観的な質保証の評価はないままになってしまうという現実に早急な対応が求められる。（赤字は演者による）」

(<https://www.businessinsider.com/theranos-founder-ceo-elizabeth-holmes-life-story-bio-2018-4>)

The rise and fall of Elizabeth Holmes, who started Theranos when she was 19 and became the world's youngest female billionaire but will now face a trial over 'massive fraud' in July 2020

[Avery Hartmans](#) and [Paige Leskin](#) Jul 26, 2019, 10:33 PM



血液1滴で30の検査を実施できる機器 Edisonを開発した。(2003年に特許申請し、2007年に取得)

2015年、Wall Street Journalが検査の信頼性に疑問を呈した。

2016年夏、**CLIA認証の取り消し**、2017年には2年間ラボの運営停止でCMSと和解。

2018年6月、連邦検察は詐欺罪で起訴



[Home](#) > [Laboratory Improvement](#) > [International Laboratories](#) > External Quality Assurance/Proficiency Testing for International Laboratories

External Quality Assurance/Proficiency Testing for International Laboratories

Conducting the College of American Pathologists (CAP) External Quality Assurance (EQA)/Proficiency Testing (PT) for all patient reportable tests demonstrates a commitment to quality improvement and provides an excellent tool for learning and competency assessment.

For laboratories seeking [CAP accreditation](#), enrollment is required for a minimum of six months prior to requesting an [accreditation application](#).

Policy on Proficiency Testing

2) Terminology

2.1) **Proficiency testing (PT)** is the evaluation of participant (testing or calibration laboratory) performance against pre-established criteria by means of inter-laboratory comparisons. (ISO/IEC 17043 3.7)

2.2) **External Quality Assurance (EQA)** is considered to be **equivalent to Proficiency Testing**. Inter Laboratory comparison (ILC) is the organisation, performance, evaluation of calibrations/tests (measurements) on the same or similar calibration / test items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.

10. Assessment— external quality assessment

Definition of EQA

The term EQA is used to describe a method that allows for comparison of a laboratory's testing to a source outside the laboratory. This comparison can be made to the performance of a peer group of laboratories or to the performance of a reference laboratory. The term EQA is sometimes used interchangeably with proficiency testing; however, EQA can also be carried out using other processes.

EQA is here defined as a system for objectively checking the laboratory's performance using an external agency or facility.

EQA Methods

```
graph TD; EQA[EQA Methods] --- PT[Proficiency Testing]; EQA --- RR[Rechecking/Retesting]; EQA --- OSE[On-site Evaluation]; EQA --- IL[Inter-laboratory Exchange of Samples];
```

**Proficiency
Testing**

**Rechecking/R
etesting**

**On-site
Evaluation**

**Inter-laboratory
Exchange of
Samples**

本日の内容

1. 臨床検査振興協議会・医療政策委員会 「臨床検査の品質・精度保証に関する小委員会」活動の紹介とEQAの基本的事項の確認
2. CLIA' 88におけるPT/EQA
3. ISO15189でPT/EQAはどう規定されているか？
4. 改正法で求められているPT/EQA
5. 我が国におけるPT/EQAのあるべき姿

CLIA' 88施行により、すべての臨床検査室は連邦政府の基準による認定が必須

CLIAプログラムにおける各組織とその役割

組織	役割
FDA	<ul style="list-style-type: none">✓ 複雑度に基づく検査の分類✓ 免除申請の審査✓ 検査の複雑度の分類のための規則や指針の作成
CMS	<ul style="list-style-type: none">✓ 臨床検査室証明書の発行✓ 受益者負担金の徴収✓ 査察の実施と規制遵守の履行✓ 査察を実施する私的認定機関の承認と州免除の承認✓ CLIA規約の刊行
CDC	<ul style="list-style-type: none">✓ 分析、研究と技術的な支援の提供✓ 細胞学的検査のための基準やガイドラインを含む技術的基準や検査実施ガイドラインの作成✓ 臨床検査室の質の改善に関する研究の実施✓ 技能試験実施の監督✓ 専門的情報と教材の開発と頒布✓ Clinical Laboratory Improvement Advisory Committee（臨床検査室改善諮問委員会；CLIAC）の運営

CLIA 証明書の形式と検査の複雑度との関係

Type of Certificate	Test Complexity
Certificate of Waiver	waived tests ^{a)}
Certificate of Provider Performed Microscopy (PPM)	waived and PPM ^{b)} tests
Certificate of Compliance	waived, PPM and moderate and/or high complexity tests
Certificate of Accreditation	

- a) 単純で正確に実施でき、検査をミスする可能性が無視できるほどに低い検査で、尿検査試験紙、便潜血反応、尿妊娠検査、その他の家庭用検査などが含まれ、使用説明書に従うことのみが求められる。
- b) Moderate complexity testsに分類されるが、診療所を受診した際の尿沈渣検査などの顕微鏡を用いて行う検査。実施者に資格要件がある。

CMSが承認したCLIAプログラムによる認定を行う団体

団体名
American Association of Blood Banks (AABB)
American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)
American Osteopathic Association (AOA)
American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)
COLA
College of American Pathologists (CAP)
Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

Code of Federal Regulations

Title 42 - Public Health

Volume: 5

Date: 2018-10-01

Original Date: 2018-10-01

Title: PART 493 - LABORATORY REQUIREMENTS

Context: Title 42 - Public Health. CHAPTER IV - CE

SUBCHAPTER G - STANDARDS AND CERTIFICA

Pt. 493

Subpart A—General Provisions

Sec.

493.1	Basis and scope.
493.2	Definitions.
493.3	Applicability.
493.5	Categories of tests by complexi
493.15	Laboratories performing waived
493.17	Test categorization.
493.19	Provider-performed microscop
493.20	Laboratories performing tests
493.25	Laboratories performing tests

Subpart B—Certificate of Waiver

493.35	Application for a certificate of w
493.37	Requirements for a certificate
493.39	Notification requirements for la

Subpart C—Registration Certificate, Certificate f

493.43	Application for registration cer
493.45	Requirements for a registratio
493.47	Requirements for a certificate
493.49	Requirements for a certificate
493.51	Notification requirements for la
493.53	Notification requirements for la

Subpart H—Participation in Proficiency Testing for Laboratories Performing Nonwaived Testing

493.801	Condition: Enrollment and testing of samples.
493.803	Condition: Successful participation.
493.807	Condition: Reinstatement of laboratories performing nonwaived testing.

Proficiency Testing by Specialty and Subspecialty for Laboratories Performing Tests of Moderate Complexity (Including the Subcategory), High Complexity, or Any Combination of These Tests

493.821	Condition: Microbiology.
493.823	Standard; Bacteriology.
493.825	Standard; Mycobacteriology.
493.827	Standard; Mycology.
493.829	Standard; Parasitology.
493.831	Standard; Virology.
493.833	Condition: Diagnostic immunology.
493.835	Standard; Syphilis serology.
493.837	Standard; General immunology.
493.839	Condition: Chemistry.
493.841	Standard; Routine chemistry.
493.843	Standard; Endocrinology.
493.845	Standard; Toxicology.
493.849	Condition: Hematology.
493.851	Standard; Hematology.
493.853	Condition: Pathology.
493.855	Standard; Cytology: gynecologic examinations.
493.857	Condition: Immunohematology.
493.859	Standard; ABO group and D (Rho) typing.
493.861	Standard; Unexpected antibody detection.
493.863	Standard; Compatibility testing.
493.865	Standard; Antibody identification.

Subpart I—Proficiency Testing Programs for Nonwaived Testing

493.901	Approval of proficiency testing programs.
493.903	Administrative responsibilities.
493.905	Nonapproved proficiency testing programs.

PT Provider	ACCUTEST, INC.	AAFP-PT	AMERICAN ASSOCIATION OF BIOANALYST	AMERICAN PROFICIENCY INSTITUTE (API)	THE COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS (CAP) - SURVEYS	MEDICAL LABORATORY EVALUATION (MLE) PROGRAM	COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA Department of Health Bureau of Laboratories	PUERTO RICO PROFICIENCY TESTING SERVICE Public Health Laboratories of Puerto Rico	WSLH Proficiency Testing (PT)	AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL PATHOLOGY
MICROBIOLOGY										
Bacteriology										
Mycobacteriology										
Mycology										
Parasitology										
Virology										
DIAGNOSTIC IMMUNOLOGY										
Syphilis Serology										
General Immunology										
CHEMISTRY										
Routine Chemistry										
Endocrinology										
Toxicology										
HEMATOLOGY										
IMMUNOHEMATOLOGY										
CYTOLOGY										

CLIA-approved PT Programs

1. ACCUTEST, INC.
2. AAFP-PT
3. AMERICAN ASSOCIATION OF BIOANALYST
4. AMERICAN PROFICIENCY INSTITUTE (API)
5. THE COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS (CAP) - SURVEYS
6. MEDICAL LABORATORY EVALUATION (MLE) PROGRAM
7. COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA Department of Health Bureau of Laboratories
8. PUERTO RICO PROFICIENCY TESTING SERVICE Public Health Laboratories of Puerto Rico
9. WSLH Proficiency Testing (PT)
10. AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL PATHOLOGY

本日の内容

1. 臨床検査振興協議会・医療政策委員会 「臨床検査の品質・精度保証に関する小委員会」活動の紹介とEQAの基本的事項の確認
2. CLIA' 88におけるPT/EQA
3. ISO 15189でPT/EQAはどう規定されているか？
4. 改正法で求められているPT/EQA
5. 我が国におけるPT/EQAのあるべき姿

ISO15189:2012 の構成



Sysmex ISO15189サポートサービス
[https://sysmex-
isosupport.com/iso/iso15189.html](https://sysmex-
isosupport.com/iso/iso15189.html)

ISO 15189

5.6.3.1

検査室は、検査結果及び検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラム (外部精度評価プログラム、技能試験プログラム、など)に参加しなければならない。検査室は、検査室間比較プログラムの結果を監視し、所定の性能基準を逸脱している場合は、是正処置の実行に携わらなければならない。

注記 検査室はISO/IEC 17043の関連要求事項に一致する検査室間比較プログラムに参加することが望ましい。

技能試験とは

技能試験とは、試験所間比較を行い、参加した複数の試験所の試験結果(試験結果、統計量など)から、事前に定めた評価基準に従って、参加試験所の試験の成績を判定するものといえます。

具体的な定義としては、技能試験スキーム提供者の能力並びに技能試験スキームの開発及び運用に関する一般要求事項について規定しているJIS Q 17043※には、技能試験とは「試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。」と示されています。また、試験所間比較とは「事前に定めた条件に従って、二つ以上の試験所が、同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の企画、実施及び評価。」と示されています。

※JIS Q 17043 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項
(ISO/IEC 17043 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing)

技能試験の必要性

試験所等の認定に関する国際規格では、次のように技能試験の必要性が規定されています。

ISO/IEC 17025

7.7.2

ラボラトリーは、利用可能で適切な場合、他のラボラトリーの結果との比較によって、そのパフォーマンスを監視しなければならない。この監視は、計画し、見直さなければならない。また、次のいずれか、又は両方含まなければならないが、これらに限定されない。

a) 技能試験への参加

注記 JIS Q17043は技能試験及び技能試験提供者に関する追加情報を含んでいる。JIS Q 17043の要求事項を満たす技能試験提供者は、能力があるとみなされる。

b) 技能試験以外の試験所間比較への参加

5.6.3 検査室間比較

5.6.3.1 参加

検査室間比較参加に関する文書化された手順を確立しなければならない。

患者サンプルと同様に扱う(実務相当)、可能な場合検査前・後の全プロセスをチェックする効果を有する。

注記 ISO/IEC 17043の関連要求事項に基本的に一致する検査室間比較プログラムに参加することが望ましい。

5.6.3.2 代替のアプローチ

検査室間比較が不可能な場合はいかなるときも、検査室は、その他のアプローチを開発し、検査結果の許容性の決定に関する客観的証拠を提供しなければならない。

可能な限り、この手法では適切な材料を利用しなければならない。

注記 材料の例には以下が含まれる:

- 認証標準物質
- 過去に検査したサンプル(試料)
- 保管細胞又は組織からの材料
- 他の検査室とのサンプル(試料)の交換
- 検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質

5.6.3.3 検査室間比較サンプル(試料)の分析

日常のワークフローに組み込む 日常の担当者が患者試料と同じ手順で 他の参加者と連絡を取らない
確認目的で委託してはならない

5.6.3.4 検査室の遂行能力の評価

(詳細は省略)

技能試験の基本的考え方

(「認定の基準」についての指針－臨床検査室－ JAB RM300:2014より抜粋)

1. 技能試験に関するISO 15189の要求事項

- 5.6.3 検査室は、技能試験プログラムにより組織化されているような臨床検査室間比較に参加する。検査室管理主体は、技能試験の結果を監視し、管理範囲を逸脱している場合は、是正処置の実施に携わる。臨床検査室間比較は、ISO/IEC 17043に基本的に一致する。
- これらの技能試験では可能な限り、患者サンプルと同様に取扱う臨床検査実務に相応した試験を課し、検査前、検査後手順を含む全検査プロセスをチェックする効果を持つことが望ましい。

2. 技能試験（外部精度管理調査）の種類

- a) 技能試験（外部精度管理調査）プログラム
- （公社）日本医師会 臨床検査精度管理調査
 - （一社）日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査
 - （一社）日本衛生検査所協会 精度管理調査
 - （公社）全国労働衛生団体連合会 臨床検査精度管理調査
 - College of American Pathologists (CAP)サーベイ
 - 都道府県（医師会・技師会）主催の臨床検査精度管理調査
 - ISO/IEC 17043認定を取得している技能試験提供者の技能試験
 - その他 JAB臨床検査室技術委員会が認めた技能試験
- b) JABが行う現地実技試験

3.7

技能試験 (proficiency testing)

試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。

注記 1 この規格では、技能試験という用語を最も広い意味に解釈しており、例えば、次の事項を含めるが、これに限定するものではない。

- a. 定量スキーム (quantitative scheme) 目的が、技能試験品目の一つ以上の測定対象量を定量化することにある場合。
- b. 定性スキーム (qualitative scheme) 目的が、技能試験品目の一つ以上の特性を同定又は記述することにある場合。
- c. 逐次スキーム (sequential scheme) 一つ以上の技能試験品目が、試験又は測定のために順番に持ち回りされ、期間内に技能試験提供者に返却される場合。
- d. 同時スキーム (simultaneous scheme) 決められた期間内に同時に試験又は測定されるように、技能試験品目を配付する場合。
- e. 単一演習 (single occasion exercise) 技能試験品目が一度限り提供される場合。
- f. 連続スキーム (continuous scheme) 技能試験品目が定期的に提供される場合。
- g. サンプルング (sampling) その後の分析のためにサンプルを採取する場合。
- h. データ変換及び解釈 (data transformation and interpretation) データセット又はその他の情報の一群が提供され、解釈 (又はその他の結果) を得るよう処理される場合。

注記 2 医療分野の技能試験提供者には、技能試験スキーム及び/又はより広義のプログラムとして外部精度管理 (EQA, External Quality Assessment) という用語を用いるものがある (附属書 A 参照)。この規格の要求事項は、技能試験の定義を満たす EQA 活動だけを対象とする。

治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について

2. 精度管理の現状

米国では、1988年に臨床検査室改善法—検査機関の検査における品質システム要求事項及び規制—（CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments）が制定され、ヒト検体を扱う全ての検査室は検査精度を確保するため国家基準に基づく認証を取得する必要がある。

一方、本邦においては、臨床検査等の精度管理に関して法制化はされておらず、外部認証の取得も義務づけられていないが、検査受託機関では、臨床検査における検査データの信頼性を確保するため、精度管理体制を導入し、検査精度の向上を図っている。具体的には、検体の搬送から検査の実施、結果の報告等の検査サービス全体を網羅する品質保証システムを構築及び運用し、また、国際規格であるISO15189や米国病理学会（CAP: College of American Pathologists）による臨床検査室の外部認定を取得及び維持することで、検査精度の信頼性を確保している。

医療機関においては、検査精度は個々の検査室に依存している場合が多いが、検査データの信頼性の確保について対外的に説明可能な体制を構築するように努める必要がある。近年では、一部の医療機関、特に国際共同治験や医師主導治験を多く実施している医療機関において、ISO15189の認定取得が進んできているところである。

本日の内容

1. 臨床検査振興協議会・医療政策委員会 「臨床検査の品質・精度保証に関する小委員会」活動の紹介とEQAの基本的事項の確認
2. CLIA' 88におけるPT/EQA
3. ISO15189でPT/EQAはどう規定されているか？
4. 改正法で求められているPT/EQA
5. 我が国におけるPT/EQAのあるべき姿

改正された法律、政令、省令等	
法律	医療法等の一部を改正する法律（2017年6月14日公布 法律第57号）
政令	医療法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（2018年7月27日公布 政令第229号）
	医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令（2018年7月27日公布 政令第230号）
省令	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（2018年7月27日公布 厚生労働省令第93号）
施行通知	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（2018年8月10日 医政発0810第1号 医政局長通知）
通知	衛生検査所指導要領の見直し等について（2018年10月30日 医政発1030第3号 医政局長）
	「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について（2018年10月30日 医政発1030第1号 地域医療計画課長）

医政発0810第1号
平成30年8月10日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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

第2改正の内容

1 病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係
(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係)

イ 外部精度管理調査の受検 (改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係)

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

エ 留意事項

病院等が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、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。

(5) 遺伝子関連・染色体検査関係（ただし、管理組織に関する事項を除く。）
（改正後医療法施行規則第9条の7の3関係）

イ外部精度管理調査の受検及びその代替方法（改正後医療法施行規則第9条の7の3第2項関係）

(ア) 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査については、結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院等の場合、受検するよう努めること。

(イ) 外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院等の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。

衛生検査所指導要領

第1章 総論

第3節 指導監督体制に関する事項

第1項 精度管理専門委員について

1 都道府県知事は、精度管理専門委員を委嘱する場合には、精度管理に関して相当の学識経験を有する者に委嘱すること。

2 精度管理専門委員は次の業務を行うこと。

(1) 精度管理に関して都道府県知事へ助言を行うこと。

(2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。

(3) 都道府県知事が行う立入検査に同行し、精度管理面の指導監督を行うこと。**立入検査の際には、既知検体、既知標本を持ち込んだうえで、検査担当者に検査を実際に行わせ、必要な指導を行うことが望ましいこと。**

(4) 都道府県知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言を行うこと。

(5) その他都道府県知事が特に定めた事項に係る業務。

衛生検査所指導要領

第2章 登録及び指導監督業務

第3節 立入検査時の確認事項（以下、特に注意を払うべき事項を示す。）

第2項 精度管理の実施について

3 外部精度管理に関すること

(1) 都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加していることを確認すること。

(2) 精度管理専門委員が同行して立入検査を行う場合は、既知検体又は既知標本を持参して、通常の検査工程の中で数種類の検査を行わせ、検査結果の信頼度を調査することが望ましいこと。

特に、病理学的検査における細胞検査や尿・糞便等一般検査における寄生虫検査を行う衛生検査所に対しては、既知標本を複数準備して、検査担当者の検査技能を確認し、指導することが望ましいこと。

(3) 精度管理専門委員が同行する立入検査は、外部精度管理調査への参加の状況及び調査結果を踏まえ、指導が必要と考えられる衛生検査所に対して重点的に行うことが望ましいこと。

4 衛生検査所の登録基準等に関する規定

(4) 遺伝子関連・染色体検査について、衛生検査所の開設者は、自施設以外の衛生検査所のほか、病院等や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。（改正後臨検法施行規則第12条の2 関係）

6 その他

(1) 第三者認定

ISO 15189 等の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、管理組織の構築及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しい。

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について

Q 1－9：

遺伝子関連・染色体検査を行わない病院等の場合でも、内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検は必要か。

A 1－9：

遺伝子関連検査・染色体検査以外の検体検査については、内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検は努力義務とされており、検体検査の精度の確保のため、これらの実施等に努める必要がある。

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について

Q 4－4：

通知において、「ISO 15189 等の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、管理組織の構築及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しい。」とあるが、「ISO 15189 等の検査施設の第三者認定」には、ISO 15189 の他にどのようなものが含まれるか。

A 4－4：

例えば、米国病理協会（CAP）の第三者認定が含まれる。

USAにおける認定プログラム

- 1962年：College of American Pathologists (CAP)が自主的に Laboratory Accreditation Program(LAP)を開始
 - 世界中で自発的に認定取得が広がる
- 1988年：CLIA' 88施行により、すべての臨床検査室が連邦政府の基準によって認定が必須
 - 連邦政府が認定機関を承認，CAPもその一つ，COLA，など
 - CAPは技術的審査で強いが，QMSでやや弱い
- 2003年：ILACが国際認定・MRAを開始後
 - 2007年：CAP 15189SMを開始
 - 2013年：CLSIがLaboratory Quality Management System (LQMS) Certificate Programを開始



CLSI University

本日の内容

1. 臨床検査振興協議会・医療政策委員会 「臨床検査の品質・精度保証に関する小委員会」活動の紹介とEQAの基本的事項の確認
2. CLIA' 88におけるPT/EQA
3. ISO15189でPT/EQAはどう規定されているか？
4. 改正法で求められているPT/EQA
5. 我が国におけるPT/EQAのあるべき姿

Medical Laboratory accreditation (ISO 15189)

- [Information for Assessors and Laboratories](#)
- [Accreditation - Delivering patient safety](#)
- [Apply for accreditation](#)
- [What are the costs of accreditation?](#)
- [ISO 15189](#)
- [Assessor Recruitment](#)
- [Medical Laboratories](#)
- [Publications relating to accreditation of Laboratories](#)
- [The Route To Accreditation](#)

» Medical Laboratory accreditation (ISO 15189)

Medical Laboratory accreditation [\(ISO 15189\)](#)

UKAS provides accreditation to the internationally recognised standard ISO 15189 Medical Laboratories – requirements for quality and competence.

UKAS accreditation covers the following disciplines:

- Clinical Biochemistry – Toxicology – Endocrinology
- Haematology - Blood Transfusion
- Microbiology - Virology – Parasitology – Serology - Mycology
- Histopathology – Cytology - Mortuaries
- Immunology
- Genetics
- Andrology
- Histocompatibility & Immunogenetics

Medical laboratories can also be accredited as an External Quality Assurance Provider (EQA) to ISO/IEC 17043, Conformity Assessment – General requirements for proficiency testing.

Proficiency Testing Providers (PTP)

[Animal and Plant Health Agency](#)0004

[Cardiff and Vale University Health Board, operating as *WEQAS*](#)4301

[EffecTech Limited](#)4719

[External Quality Assessment Services for Cancer Diagnostics CIC](#) 7833 *UK NEQAS* ICC & ISH

[Fera Science Limited](#)0009

[Forensic Access Ltd \(Trading as FPTS\)](#)6791

[Forensic Focus Limited](#)7952

[Frimley Health NHS Foundation Trust operating Qpoint External Quality Assessment Scheme](#)10311

[Frimley Health NHS Foundation Trust, operating *UK NEQAS* for Trace Elements](#)7496

[Health and Safety Executive - Science Division](#)5254

[Home Office Forensic Information Database Services \(FINDS\)](#)0005

[LabXCell Ltd, operating *UK NEQAS* for Cellular Pathology Technique](#)8268

[LGC Limited](#)0001

[Maidstone and Tunbridge Wells NHS Trust, operating South East England General Histopathology EQA Scheme](#)7808

[Manchester University NHS Foundation Trust operating as European Molecular Genetics Quality Network \(EMQN\)](#)4367

[Manchester University NHS Foundation Trust, operating *UK NEQAS* for Reproductive Science](#)8228

[Narcolytical Limited Trading as Tackler Analytical](#)6702

[NHS Greater Glasgow and Clyde, operating *UK NEQAS* Cardiac Markers](#)8560

[NHS Lothian, operating *UK NEQAS* \[Edinburgh\]](#)8505

[NHS Tayside, operating Scotland and Northern Ireland EQA Scheme in General Histopathology](#)8431

Proficiency Testing Providers (PTP)

[NPL Management Ltd0016](#)

[Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, operating GenQA7872](#)

[Public Health England - National Infection Services0006](#)

[Public Health England, operating NHSCSP EQA Scheme for Gynaecological Cytopathology 7597](#)

[Public Health England, operating **UK NEQAS** for Parasitology7512](#)

[Quality Control for Molecular Diagnostics \(QCMD\)4385](#)

[Randox Laboratories Limited0010](#)

[Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, operating **UK NEQAS** Blood Coagulation7873](#)

[Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, operating **UK NEQAS** for Immunology, Immunochemistry & Allergy7795](#)

[Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, operating **UK NEQAS** for Leucocyte Immunophenotyping7804](#)

[**UK NEQAS** for Microbiology operated by Public Health England4715](#)

[University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, operating Birmingham Quality7860](#)

[Velindre NHS Trust operating Welsh Assessment of Serological Proficiency Scheme \(WASPS\)7715](#)

[Velindre University NHS Trust, operating **UK NEQAS** for Histocompatibility and Immunogenetics8351](#)

[Viapath Analytics LLP, operating The Vitamin K External Quality Assurance Scheme \(KEQAS\)8595](#)

[West Hertfordshire Hospitals NHS Trust, operating **UK NEQAS** Haematology and Transfusion 7805](#)

事務連絡 令和元年6月4日 厚生労働省保険局医療課
疑義解釈資料の送付について（その15）

【FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム】

問1 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「本検査の実施に当たっては、シーケンサーシステムを用いた検査の品質・精度の確保のために必要な措置を講ずることとし、シーケンサーシステムを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けた保険医療機関で実施すること。なお、本検査を衛生検査所に委託する場合は、同様の第三者認定を受けた衛生検査所にのみ委託すること。」とあるが、「適切な第三者認定」とは何を指すか。

（答）遺伝子関連検査のうち、特にシーケンサーシステムを用いた検査の精度管理に係る認定をもつ第三者認定である必要があり、現時点では米国病理医協会（CAP）の第三者認定が該当する。なお、今後新たに適切な認定制度が確認されたら改めて周知する予定である。

2014年4月より臨床検査振興協議会 医療政策委員会で以下のテーマで検討

- ①これからの臨床検査に求められる品質・性能・精度及び標準化の基準要件
- ②それに基づく薬事規制及び保険償還制度の適正化

2016年11月16日、「ゲノム医療実現のためのヒト遺伝子検査の品質保証と保険適用に関する提言」（医療政策委員会）を参議院超党派有志議員による「遺伝医療・ビジネスを取り巻く諸課題を考える勉強会」事務局宛に送付

国レベルでは、2015年11月から「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」が「医療における遺伝子関連検査の品質・精度の確保」を含む諸課題を検討。

2016年12月5日 医療政策委員会 臨床検査の品質・精度保証に関する小委員会第一回会議開催

- ①臨床検査の外部精度管理の適正化とあるべき姿の提言
- ②「臨床検査の品質・精度管理に関する法令整備」における要件・基準等に関する提案

シスメックス株式会社、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）、（株）CGI、日本適合性認定協会（JAB）、日本医師会（日医）のヒアリングを実施した。

- ✓「我が国の外部精度管理調査プログラム」を真に国際規格に準拠したプログラムにすべきである。
- ✓ 遺伝子関連検査の外部精度管理調査プログラムの整備が喫緊の課題である。
- ✓ 厚生労働省がリーダーシップを発揮すべきである。

NEQAS構想（jNEQASneo）の実現のために

1. 臨床検査室/衛生検査所関係分を「臨床検査技師等に関する法律」（臨検法）から医療法へ移す。
2. 医療機関等の臨床検査室も衛生検査所も「臨床検査室」とする。
3. 臨床検査室認証の法制化。
 - 1) 実施している検査の内容で臨床検査室を分類する。
 - 2) 分類毎に認証の種類を決める。
4. 臨床検査室認証の種類によって、EQAを認証の必須条件とする。
5. 国がEQAプログラムの詳細を法律（省令）で規定する。

Proficiency Testing Provider 技能試験提供者

	National/Regional	Local
ISO 17043認定	必須	不要
想定する機関・団体	<ul style="list-style-type: none"> ● (公社) 日本医師会 臨床検査精度管理調査 ● (一社) 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査 ● (一社) 日本衛生検査所協会 精度管理調査 ● (公社) 全国労働衛生団体連合会 臨床検査精度管理調査 ● CAPサーベイ 	都道府県 (医師会・技師会) 主催臨床検査精度管理調査
対象医療機関 検体管理加算	III/IV	I/II

- PTプログラムの内容を審査し、認定する機関が必要になる → JCCLSが候補
- 衛生検査所は、実施している検査の内容によってPTプログラムを選択する。
- 健診実施機関に関しても将来的にはPTプログラムを準備する。

ご清聴ありがとうございました

