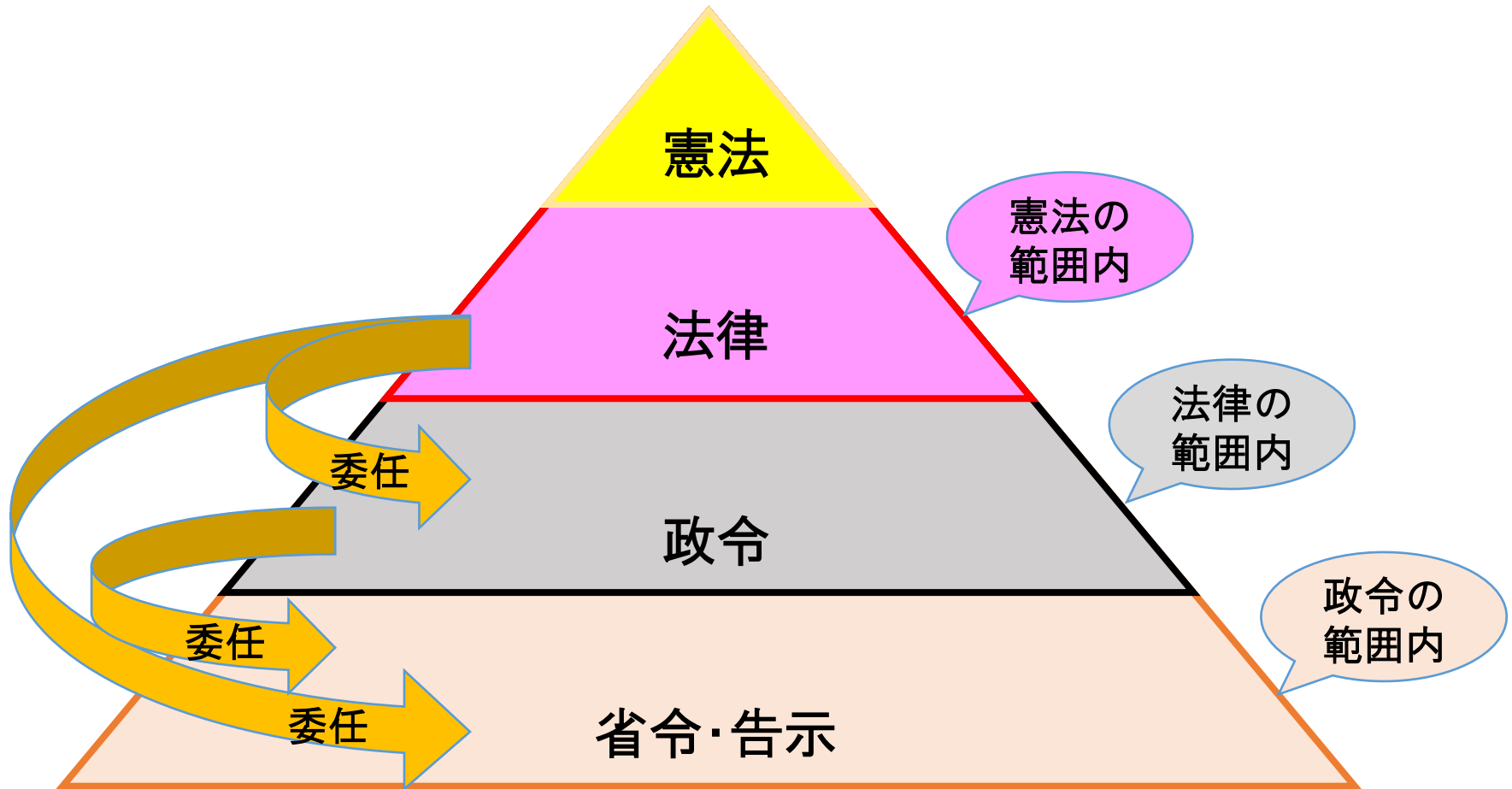


# 外部精度管理調査に関する現状と課題

厚生労働省 医政局 地域医療計画課  
医療関連サービス室  
畠 伸策

# 日本の法体系の概要について



## 通知 (通達)

- ▶ 上記、法律～省令・告示の解釈や具体的運用方法をアナウンスするものであり、その内容については原則として、法的拘束力（何らかの義務を課すなど）を有さないもの。

# 医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号） の概要（検体検査関係）について

# 検体検査の品質・精度管理について

- 検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題があった。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、</u> 受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、 <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「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」においても指摘を受けている。

## 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意見とりまとめ（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

## 改正内容

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設した。（医療法の改正）
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化した。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

# 平成28年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」

(厚生労働科学特別研究事業)

(研究班体制)

○研究代表者 矢富 裕 (東京大学医学部附属病院 検査部)

分担研究者 宮地 勇人 (東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学)  
村上 正巳 (群馬大学医学部附属病院 検査部)  
佐々木 毅 (東京大学医学部附属病院 病理部)

研究協力者 大久保滋夫 (文京学院大学保健医療技術学部臨床検査学科)  
田澤 裕光 (日本衛生検査所協会副会長)  
羽鳥 裕 (日本医師会常任理事)  
市川 朝洋 (日本医師会常任理事)  
菅間 博 (日本医療法人協会副会長)  
原 義人 (全国自治体病院協議会副会長)  
丸田 秀夫 (日本臨床衛生検査技師会常務理事)  
渡司 博幸 (国立病院機構東京病院)

(五十音順 敬称略)

(研究目的・概要)

**検体検査の結果の質を担保する事項についての基準を定めること**

- 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準
- 衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準
- 遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準
- 検体検査の分類

についての指針を示すこと

# 検体検査の精度管理等に関する検討会(平成29年)

## 検討課題

- (1) 医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方について
- (2) 諸外国と同様の水準を満たす遺伝子関連検査の品質・精度のあり方について
- (3) 医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類について



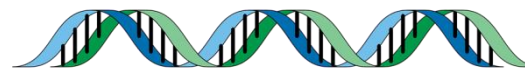
医療機関



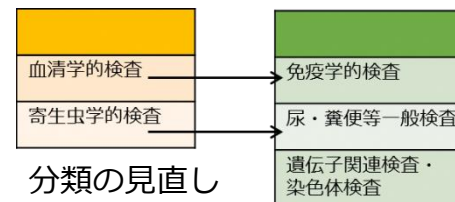
衛生検査所



検体検査



遺伝子関連検査



## 検体検査の精度管理等に関する検討会構成員(五十音順、敬称略、合計14名)

安達 久美子 公益社団法人日本助産師会 副会長／  
首都大学東京健康福祉学部 教授

市川 朝洋 公益社団法人日本医師会 常任理事

伊藤 たてお 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会  
理事会参与

菅間 博 一般社団法人日本医療法人協会 副会長

楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長  
(座長)

佐々木 毅 東京大学医学部附属病院 ゲノム病理標準化セ  
ンター センター長

田澤 裕光 一般社団法人日本衛生検査所協会 副会長

難波 栄二 鳥取大学 生命機能研究支援センター 教授／  
副センター長

西尾 和人 近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 教授／  
ライフサイエンス研究所 ゲノムセンター センター長

日高 良雄 宮崎県福祉保健部 次長

丸田 秀夫 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 常務理事  
／社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 臨  
床検査技術部 部長

三井 博晶 公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授

矢富 裕 東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学  
教授

# 検体検査の品質・精度に係る医療法等の改正について

- **医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)の概要**
- **「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」の概要**
  - **医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について**
  - **業務委託における検体検査の精度の確保の方法について**
  - **遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の方法について**
- **「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」  
(平成30年8月10日付け医政発0810第1号 厚生労働省医政局長通知)の概要**
  - **医療機関、ブランチラボ等、衛生検査所関係**
  - **遺伝子関連・染色体検査**

# 医療法等の一部を改正する法律(検体検査関係) (平成29年法律第57号 平成29年6月14日公布)

## ○ 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化

### ●医療法

#### 第15条の2

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条に規定する検体検査(以下この条及び次条第1項において「検体検査」という。)の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

#### 第15条の3第1項

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者
- 二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

### ●臨床検査技師等に関する法律

#### 第20条の3第2項

都道府県知事は、前項の登録(以下「登録」という。)の申請があった場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から2年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

## ○ 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

### ●臨床検査技師等に関する法律

#### 第2条

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示の下に、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。)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。



# 医療機関が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について

## 医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべきとした基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1	<b>精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師）</b> ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。		
2	<b>精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成</b> <table><tr><td><b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2</td><td><b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳</td></tr></table>	<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	<b>検体検査の精度の確保のために努めるべき事項</b> 内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施		

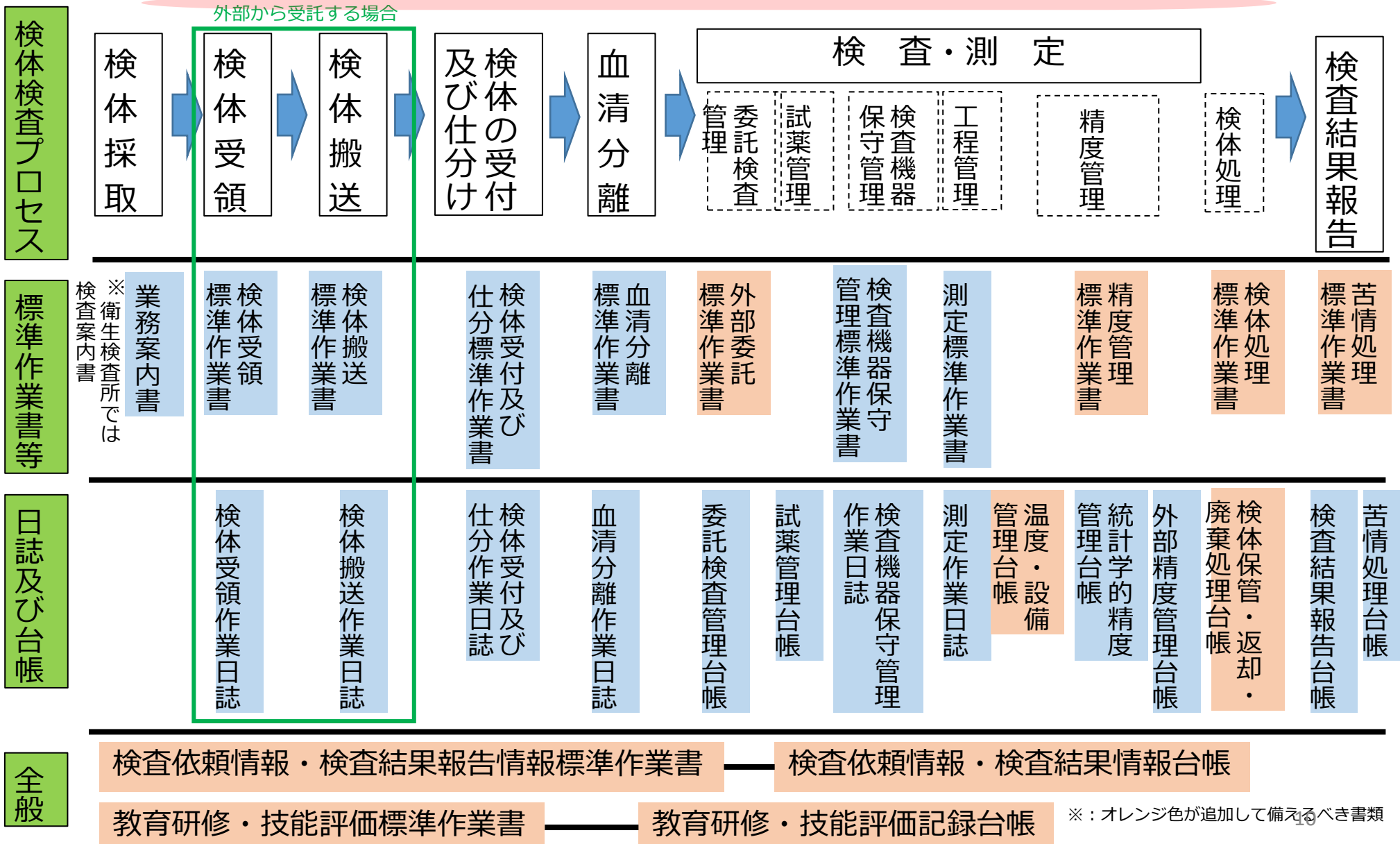
※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

# 業務委託における検体検査の精度の確保の方法について

## ブランチラボ（院内業務委託）・衛生検査所の備えるべきとした書類の基準

外部から受託する場合



# 医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について

## 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

ブランチラボ、衛生検査所において作成が義務付けられている  
標準作業書及び作業日誌

標準作業書	作業日誌等
業務(検査)案内書 検体受領標準作業書 検体搬送標準作業書 検体受付及び仕分標準作業書 血清分離標準作業書(○)  検査機器保守管理標準作業書(○) 測定標準作業書(○)	検体受領作業日誌 検体搬送作業日誌 検体受付及び仕分作業日誌 血清分離作業日誌 委託検査管理台帳 検査機器保守管理作業日誌(○) 測定作業日誌(○) 試薬管理台帳(○) 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 苦情処理台帳

- ※ 医療機関等においても実施した場合に作成が求められるもの。(○)  
※※ 血清分離標準作業書は測定標準作業書に含む。

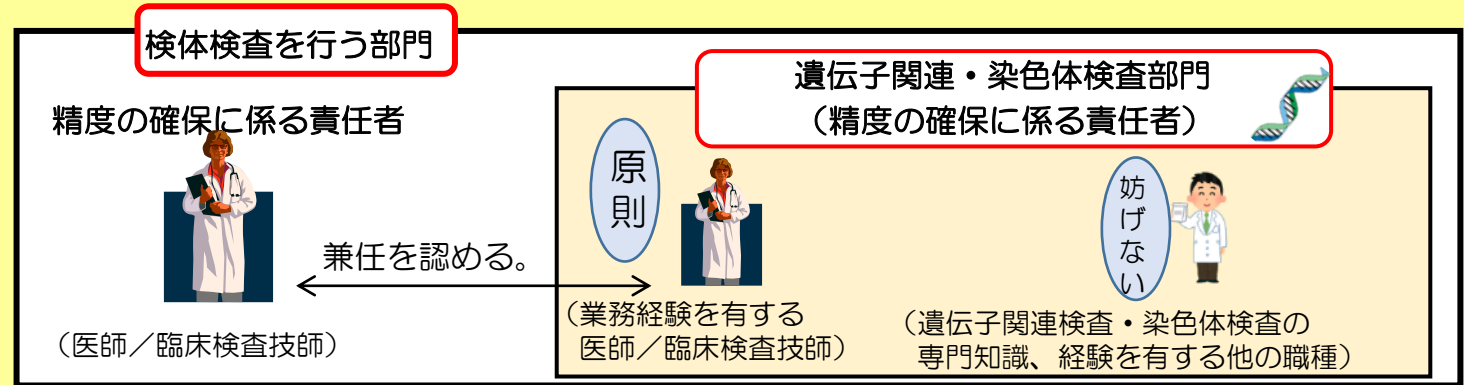
# 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の方法について

## 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のために設けるべきとした基準

※医療機関、衛生検査所等共通

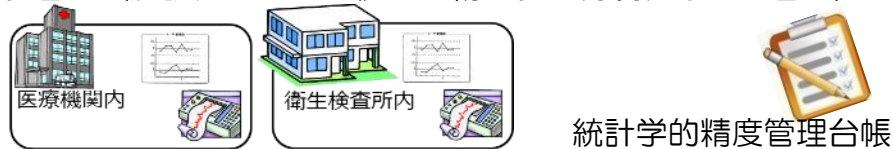
### 1 遺伝子関連・染色体検査の責任者の配置

※原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師。ただし、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げない。

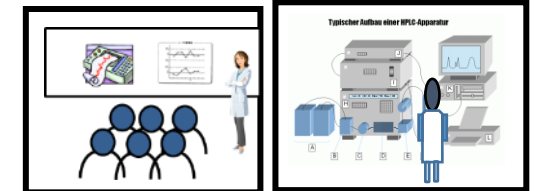


### 2 内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務

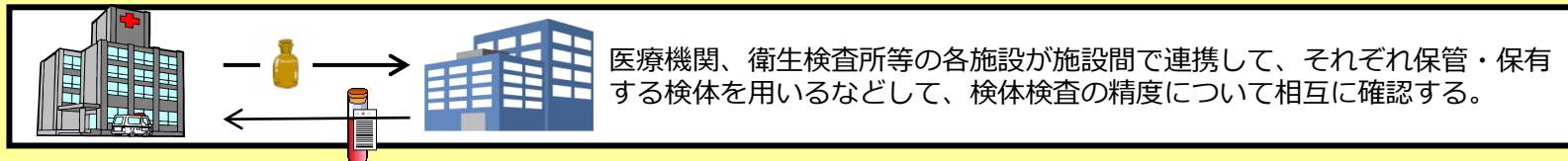
内部精度管理（施設内における検査の精密度・再現性などの管理）



適切な研修の実施



### 3 外部精度管理調査の受検（代替方法（施設間における検査結果の相互確認）に係る努力義務）



その他、検査施設の第三者認定を取得をすること（ISO 15189の取得）を当面、勧奨することとする。

# 医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けた基準

※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  
(平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知)より抜粋

## (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）

### ア 内部精度管理の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第1項関係）

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。

- ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

内部精度管理の実施の  
努力義務化

### 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。

外部精度管理調査の受検  
の努力義務化

### ウ 適切な研修の実施（改正後医療法施行規則第9条の7の2第3項関係）

適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。

- ・ 各標準作業書の記載事項
- ・ 患者の秘密の保持

適切な研修の実施の努力  
義務化

### 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。

遺伝子関連・染色体検査  
の場合は内部精度管理、  
研修について義務化

# 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のために設けた基準

※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  
(平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知)より抜粋

## (1) 管理組織関係

### 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者

- (ア) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師）のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。
- (イ) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者が考えられる。
- ・ 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者
- (ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述(イ)を参考にすることが望ましい。

遺伝子関連・染色体検査に係る責任者を置くことを義務化

## (2) 内部精度管理の実施

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。

内部精度管理の実施を義務化

# 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のために設けた基準

※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  
(平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知)より抜粋

## (3) 外部精度管理調査の受検及びその代替方法

- (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。

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、代替方法として施設間における検査結果の相互確認を行う努力義務を規定

## (4) 適切な研修の実施

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該病院等の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該病院等において検体検査の業務に従事する者に受けさせるなければならない。

検査業務従事者の研修を義務化

## (5) 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。

ISO15189等の第三者認定の取得を勧奨（通知事項）

# 現状と今後の課題



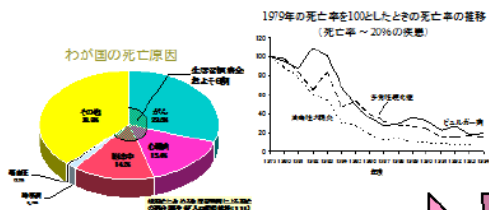


# 厚生労働科学研究

## 1. 厚生労働科学研究とは

厚生労働科学研究は、研究の結果およびエビデンスを厚生労働行政における各種の施策に反映させ、また施策の成果をエビデンスとして把握することにより、国民の健康・安全確保を推進することを目指して実施されています。国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の様々な課題を解決する「目的指向型の研究課題」を設定し、原則として公募により応募のあった研究から採択を行う。

### エビデンス



### 施策



国民・患者の健康・安全確保

### 研究



### 厚生労働科学研究成果データベース

MHLW GRANTS SYSTEM

本データベースについて | 本データベースの使い方 | 利用規約 | 利用環境について

ホーム | 研究成果検索 | 研究分野一覧 | 担当課一覧 | 研究事業変遷表一覧

研究成果を検索する

研究分野一覧を見る

担当課情報を見る

研究事業変遷表を見る

### お知らせ

一覧を表示

- 2022年5月18日 【システム停止のお知らせ】2022年5月19日(木) 12:00 - 13:00
- 2022年4月7日 報告書(紙媒体)PDFファイルダウンロードが可能となりました
- 2022年4月7日 報告書(紙媒体)PDFファイルダウンロードの不具合について
- 2022年3月23日 令和3(2021)年度厚生労働科学研究費補助金採択課題の研究代表者の方へ：研究成果報告について
- 2022年3月23日 研究者の方へ：システムへのアクセス再開のお知らせ

# 令和2年度「検体検査の精度の確保等に関する研究」

(研究班体制)

(厚生労働科学研究事業)

○研究代表者 矢富 裕 (東京大学医学部附属病院 検査部)

分担研究者 大西 宏明 (杏林大学医学部附属病院臨床検査医学教室教授)  
佐々木 毅 (日本病理学会 拡大常任理事会理事)  
宮地 勇人 (東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学)  
村上 正巳 (群馬大学医学部附属病院 検査部)

研究協力者 釜范 敏 (日本医師会 常任理事)  
江澤 和彦 (日本医師会 常任理事)  
小森 直之 (四病院団体協議会、医療法人社団恵仁会 理事長)  
東田 修二 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学分野)  
久川 聡 (日本衛生検査所協会 保健科学研究所)  
丸田 秀夫 (日本臨床衛生検査技師会 佐世保中央病院)  
前川 真人 (浜松医科大学 臨床検査医学)  
難波 栄二 (鳥取大学研究推進機構研究戦略室医学部附属病院 遺伝子診療科)  
小野 佳一 (東京大学医学部附属病院 検査部 第一部門)  
中山 智祥 (日本大学医学部病態病理学系 臨床検査医学分野)  
益田 泰蔵 (国立病院機構下志津病院 臨床検査科)  
前島 基志 (国立病院機構霞ヶ浦医療センター 研究検査科)

(五十音順 敬称略)

(研究目的・概要)

- 国際的な第三者認定及び外部精度管理調査の実施体制の整備
- 遺伝子関連・染色体検査等の優先度の高い検査項目に関する精度管理試料の外部精度管理調査等への実用化の推進
- その他、法令改正後の問題点の抽出と対応

# 令和2年度「検体検査の精度の確保等に関する研究」の概要

(厚生労働科学研究事業)

## 法令改正後の検証と今後の課題を検討し、推進方策や省令改正の方向性等について提言

- 我が国の検査施設において、法令改正の趣旨は着実に浸透してきていることが確認され、この度の法令改正は、我が国の検体検査の精度確保において重要な役割を果たしている。
- 高度な医療を担う特定機能病院等では、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等は施設要件に加えるなど、より高いレベルの精度管理を求める検討を開始するべく、求めるべき具体的要件や解決すべき課題等、技術的側面を含めてその実現性の整理を進めていくことが適切。
- 診療所や小規模の医療機関における検体検査の精度管理に関しては、まだ課題が存在。
- 遺伝子関連検査に関する外部精度管理調査の拡充は喫緊の課題。さらなる課題検討を行う必要性。
- 検査室の第三者認定・認証に関しても、医療機関、衛生検査所ともに着実に拡充。特定機能病院において、ISO 15189認定が着実に普及している現状に鑑み、これを施設要件に取り入れること等の検討を開始するべく、求めるべき技術的水準、実現に向けての課題等について費用面や実施体制等を含めさらに整理することが適切。
- 遺伝子パネル検査に使用されるFFPF検体などでは、病変部を適切に採取しないと検査結果に影響を与えうることから、検体採取の重要性を強調。
- 検体検査の精度管理に関わる人材育成にも、各関連団体が積極的に取り組んでいる。

# 令和3年度「検体検査の外部精度管理調査における組織構築に向けた研究」

(厚生労働科学特別研究事業)

(研究班体制)

○研究代表者 矢富 裕 (東京大学医学部附属病院 検査部)

分担研究者 宮地 勇人 (東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学)  
田澤 裕光 (京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター)  
大西 宏明 (杏林大学医学部附属病院臨床検査医学教室教授)

研究協力者 橋本 省 (日本医師会 常任理事)  
神村 裕子 (日本医師会 常任理事)  
村上 正巳 (日本臨床検査医学会 理事長、日本医療検査科学学会 理事)  
堤 正好 (日本衛生検査所協会 理事)  
佐々木 毅 (日本病理学会 拡大常任理事会理事)  
長沢 光章 (日本臨床衛生検査技師会 専務理事)  
渡辺 靖 (国立病院機構)  
難波 栄二 (鳥取大学研究推進機構研究戦略室医学部附属病院 遺伝子診療科)  
小野 佳一 (東京大学医学部附属病院 検査部 第一部門)

(五十音順 敬称略)

(研究目的・概要)

○検体検査および遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理物質の開発・調達・供給が受益者負担で恒久的に受注でき、外部精度管理調査の結果をモニタリング、統一された評価、継続的質改善を担う産官学および各関連団体の連携した在り方の構築体制。

○受益者負担で採算性が見込めない項目について、第三者にも分かるように定量化して優先順位付けするとともに代替法と両立できるような仕組みを提言。

○遺伝子関連・染色体検査に従事する測定者、精度の確保の責任者等の人材育成の環境・体制について提言。

# 令和3年度「検体検査の外部精度管理調査における組織構築に向けた研究」

(厚生労働科学特別研究事業)

遺伝子関連検査の外部精度管理調査について、まず、最新の状況を情報収集、分析・問題点抽出。検査室第三者認定、人材育成等にも言及しつつ、あるべき組織構築に関する検討・提案を行う。

- わが国の外部精度管理調査の体制、検査室第三者認定、とくに遺伝子関連検査のそれらは欧米に比し脆弱であり、その改善は喫緊の課題、新たな病原体に対応するため、その病原体核酸検査に関わる外部精度管理調査を速やかな立ち上げ、即時に対応可能な検査体制を構築することが急務。
- 遺伝子関連検査外部精度評価の社会実装の実現に必要な費用概要の算定、運用母体設立と提供基盤構築期から事業開始・安定稼働期の受益者負担の仕組みから得られる事業収入による財源設計、自走可能な社会実装モデルを検討し中長期的収支計画概要を提示。
- laboratory developed test (LDT)によるエクソームまたは全ゲノム解析のデータを、体外診断用医薬品・医療機器 (IVD・MD) で開発した解析プログラムにより処理し、病原性のあるバリエントの候補を出力する案が提示。
- 難病ゲノム医療推進の両輪として、難病の網羅的遺伝学的検査に対応できる外部精度評価体制の構築と難病エキスパートパネルをそなえた難病ゲノム医療拠点病院(仮称)の整備の必要性の提案。
- 自費で実施されているものの、その結果の意味するところが極めて重大であるNIPTについて、「NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設(医療機関・検査分析機関)認証の指針」が公表され、検査分析機関に対する認証指針において、改正医療法において検体検査として求められる要件が示された。

# 令和4年度「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保に係る基準の明確化に関する研究」

(厚生労働科学研究事業)

(研究班体制)

○研究代表者 宮地 勇人 (新渡戸文化短期大学臨床検査学科)

分担研究者 矢富 裕 (東京大学医学部附属病院 検査部)

田澤 裕光 (京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター)

大西 宏明 (杏林大学医学部附属病院臨床検査医学教室)

研究協力者 橋本 省 (日本医師会 常任理事)

神村 裕子 (日本医師会 常任理事)

堤 正好 (日本衛生検査所協会 理事)

糸賀 栄 (かずさDNA研究所 かずさ遺伝子検査室)

長沢 光章 (日本臨床衛生検査技師会 専務理事)

柿島 裕樹 (国立がん研究センター中央病院臨床検査科 遺伝子検査室)

難波 栄二 (鳥取大学研究推進機構研究戦略室医学部附属病院 遺伝子診療科)

前川 真人 (浜松医科大学 臨床検査医学)

畑中佳奈子 (北海道大学病院 医療・ヘルスインス研究開発機構 先端診断技術開発センター)

(研究目的・概要)

「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保は、諸外国と同様の水準を目指す必要があると求められている中、国内で行われている外部精度管理調査は、十分に普及していない。保険適応されている「遺伝子関連・染色体検査」の精度の質の確保や次なるパンデミック時に備えた病原体核酸検査等について明らかにする。

- 「遺伝子関連・染色体検査」の外部精度管理調査に準ずる効果を期待できる低コストかつ容易な代替法の提示
- 「遺伝子関連・染色体検査」の従事者を対象とした研修内容・方法等の指針等の策定
- 「遺伝子関連・染色体検査」の外部精度管理調査の受験による精度への影響を定量的に把握する方法の提示
- 「遺伝子関連・染色体検査」に関する制度案（第三者認定の義務化等）の提示

# 令和3年度「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」

(厚生労働省委託事業)

## (実施団体)

日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化専門委員会  
委員長 宮地 勇人 (東海大学医学部 基盤診療学系臨床検査学)

## (目的・概要)

○ SARS-CoV-2のウイルスRNAを検出するPCR検査等における精度管理の実態調査と外部精度管理調査の結果を踏まえ、測定性能や施設の能力の違いの実態の把握し、精度確保における課題を整理し、留意すべきポイントについて報告する。

- ①精度管理実態調査
- ②外部精度管理調査
- ③精度管理マニュアル作成
- ④教育用動画作成
- ⑤プール検体を用いたPCR検査について

## (結果)

- 内部精度管理の実施内容は、管理試料（コントロールまたは患者試料）を用いた内部精度管理の未実施16.4%であった。
- 全参加施設にて測定・報告された各測定試料の判定結果は、総合判定（プール検体）において正答率94.4-100%、個別試料判定において正答率96.1-100%と全体として良好な成績であった。
- 測定標準作業書について、自ら作成56.2%**、自ら作成と取扱説明書併用16%、取扱説明書で代用18.7%
- 誤判定の要因として、試料の取り違い、キャリアオーバー汚染、試薬の管理の不適切さの可能性、陽性/陰性の判定指標の設定の不適切さの可能性、判定結果の転記ミスの可能性 などがあった。  
「作業手順書」には、各検査室で構築した**測定前・測定後プロセスを含めた作業手順書**とした運用が望ましい。

# 新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の外部精度管理調査事業

新型コロナウイルス感染症のPCR法又はLAMP法による検査については、検疫所、地方衛生研究所・保健所、民間検査機関、大学、医療機関等の複数の施設において行われているが、使用する機器・試薬や手技等によって検査結果が異なるのではないかなどの指摘がある。

新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の精度を確保するため、統一的な試料を各施設に配布し、その検査結果を報告させるなどの外部精度管理調査を実施し、PCR検査等の精度の確保を図る。

外部精度管理調査実施者  
(分析センター)

外部精度管理調査受検者  
(PCR検査機関)

①精度管理計画、マニュアルの作成

②精度管理マニュアルの発送

※検査機関の稼働状況も踏まえ計画的に精度管理を実施

③精度管理試料の分注・準備

④精度管理試料の発送



※濃度の異なる複数の試料を用意

⑥PCR検査結果の報告



⑤PCR検査等の実施



⑦各施設の検査結果の集計・分析  
(陽性・陰性を正しく判定できているか)

⑧集計結果・課題の連絡

⑨自施設の検査精度を把握し、改善策を実施



⑩一部の検査機関に対する精度管理の再検査

⑪PCR検査等の再実施



⑫精度管理調査(2回目)



# 新型コロナウイルス感染症に係る検査機関の精度管理

		医療機関	衛生検査所	臨時的な 衛生検査所 (※3)	左記以外の 民間検査機関
内部精度 管理	(遺伝子関連・染色体検査) PCR検査/ LAMP検査	義務	義務	遵守するよう努めること	規制なし
	(遺伝子関連・染色体検査以外) 抗原定量検査	努力義務	義務	—	規制なし
外部精度 管理調査 (※1)	(遺伝子関連・染色体検査) PCR検査/ LAMP検査	努力義務	義務(※2)	新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査の性質上遵守することが困難であるため、遵守しなくても差し支えない。	規制なし
	(遺伝子関連・染色体検査以外) 抗原定量検査	努力義務	義務(※2)	—	規制なし

※1 すべての検査項目について外部精度管理調査が提供されているものではない。

※2 衛生検査所指導要領(厚生労働省医政局長通知)において、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回以上参加することを求めている。

※3 新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査のみを行うもの。

# 今後の課題について

## 外部精度管理調査で実施されない項目の精度管理体制

- 代替プログラムの活用

- (認証標準物質、検査室間比較、クロスチェック、メーカーサーベイ)

## 診療所や小規模の医療機関における検体検査の精度管理体制

- 受検しやすい体制(検査項目、費用)

## 遺伝子関連検査に関する外部精度管理調査の拡充

- 検査項目の拡充

- 外部精度管理の実施体制(NPO法人の設立)

- 難病領域やNIPTについて

## 検査室の第三者認定・認証

- 高度な医療を提供する特定機能病院などへの施設要件化

- 第三者認証の受審しやすい体制

ご清聴いただきまして、ありがとうございました。