

# 2021 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 2021

人見 博也 (JCCLS 臨床検査室認定プログラム委員会、公益財団法人 日本適合性認定協会)

### 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 17 年が経過した。2021 年度は、30 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症拡大に伴う緊急事態宣言及びまん延防止等重点措置の影響もある中、計画通りの 30 施設の新規認定となった。トータルとしては、大学病院、総合病院、登録衛生検査所等を含む計 264 施設が認定臨床検査室となった。

認定施設の状況としては、2021 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臨床検査室数が大きく伸びた。特に、県立病院、市立病院等の公立病院の認定施設

が増加しており、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 177 施設であり、前年度比 124%、の増加があり、2021 年度新規認定された 30 施設中 27 施設が病理学的検査を含む認定であり、顕著な増加傾向が続いていた。この状況は、前年度以上に「がんゲノム医療中核拠点病院」及び「がんゲノム医療拠点病院」の施設条件を考慮した動きが要因となっているものと考えられる (表 1)。なお、生理学的検査においては前年度と同程度の認定数であった。

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	85 (+4)	2 (± 0)	68 (+12)	72 (+3)
総合病院ほか医療 機関の臨床検査室	135 (+25)	9 (± 0)	101 (+22)	104 (+22)
登録衛生検査所	42 (+1)	13 (± 0)	8 (+0)	—
臨床試験受託機関	1 (± 0)	—	—	—
健診・検診機関	2 (± 0)	2 (± 0)	—	—
合計	265 (+30)	26 (± 0)	177 (+34)	176 (+25)

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ている。

地域別にみると、北海道 11 (+2)、東北 17 (+1)、関東 96 (+11)、中部 42 (+6)、関西 44 (+7)、中国・四国 31 (+2)、九州沖縄 24 (+1) 施設で

あり、大きく認定数が伸びた地域は関東、関西等の地域があげられるが、その他の地域においても認定数の増加傾向は続いている状況であった。

認定施設別では、大学病院が 32%、総合病院他医療機関が 51%、登録衛生検査所 (健診機関

**認定取得内訳**

- 大学病院 :85
- 病院 :134
- 衛生検査所:45  
(健診機関含む)

- 空白県:秋田県のみ  
\* 既に認定取得準備中

- 大学空白県:1県  
(秋田)

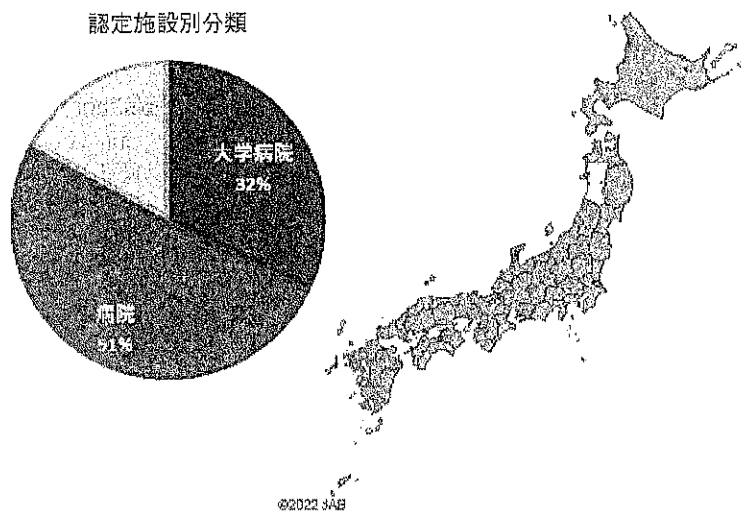


図1：認定臨床検査室の概況

等含む)が17%となり、全体の83%が医療機関で占められる状況であり、医療機関でのISO 15189 重要性並びに浸透が進んでいるものと推察された(図1)。

## 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ための5施設であったが、2021年度は2施設の医療機関が新たに認定され登録衛生検査所の新規認定2施設と合わせて9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。なお、2021年度は国内における新型コロナウイルス感染拡大に伴い、PCR検査の認定項目追加申請並びにそれに伴う審査が多く実施された。特に、新型コロナウイルスのPCR検査については、海外渡航等の関係上、関係省庁と調整の上、ISO 15189 認定を受けている医療機関及び登録衛生検査所の開示を図り、医療に貢献してきた。

2) 2021年度は新規の審査員募集を行い27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5名の技術審査員

に対して実施した。表2に示すように2022年度は25施設の新規認定を想定しており、技術審査員の確保のみならず主任審査員、上席主任審査員の増員も2021年度と同数程度を計画している。

また、審査員の質の向上並びに審査方法に標準化は重要課題であるため、2021年度は各分野別(主任審査員以上のリーダ、検体検査、病理検査、生理検査)の審査員研修会も実施した。2022年度も各分野(検体検査、遺伝子検査、病理検査、生理検査)の研修会を継続的に実施し、質の向上を図っていく予定である。

表2：認定数の推移 (\* 2022年度は見込み数)

