

9. 2022 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 2022

下田 勝二 (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)
Katsuzi Shimoda (Accreditation Center Japan Accreditation Board)

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 18 年が経過した。2022 年度は、長引く新型コロナウイルス感染症拡大を考慮し 17 施設の新規認定を目標とし、計画を僅かに上回り 18 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 281 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、2022 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の伸びが最多となった。内訳としても前年度と同様に都道府県立病院、市立病院、厚生連等の公的医療機関の認定施設が増

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 199 施設であり、前年度比 112%、となり、拡大認定された施設も含めて 2022 年度新規認定された 18 施設より多い 22 施設が病理学的検査を新たに認定取得している。この状況は「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「同連携病院」を含めて増加の要因となっているものと考えられるが前年度と比べるとその増加は鈍化している (表 1)。なお、生理学的検査においては前年度と比して約半数の認定増加数であった。

表 1：認定施設分類 (カッコ内は対前年度比)

※ 2021 年度報告誤記訂正：認定数；医療機関の臨床検査室 135 (+ 25) ⇒ 134 (+ 24)
登録衛生検査所 合計：265 (+ 30) ⇒ 264 (+ 29)

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	90 (+5)	2 (± 0)	75 (+7)	75 (+3)
総合病院ほか医療 機関の臨床検査室	144 (+10)	8 (-1)	115 (+14)	113 (+9)
登録衛生検査所	44 (+2)	13 (± 0)	9 (+1)	—
臨床試験受託機関	1 (± 0)	—	—	—
健診・検診機関	2 (± 0)	2 (± 0)	—	—
合計	281 (+17)	25 (-1)	199 (+22)	188 (+12)

都道府県単位で見ると、認定臨床検査室のない
空白県は前年度と同様に秋田県のみとなっている。

地域別にみると、北海道 13 (+2)、東北 17 (± 0)、

関東 100 (+4)、中部 50 (+8)、関西 44 (± 0)、
中国・四国 32 (+1)、九州沖縄 26 (+2) 施設であ
り、大きく認定数が伸びた地域は中部、関東等の

認定取得内訳

- 大学病院 : 89
- 病院 : 145
- 衛生検査所: 47
(健診機関含む)
合計:281
- 空白県:秋田のみ

- 大学空白県:1県
(秋田)

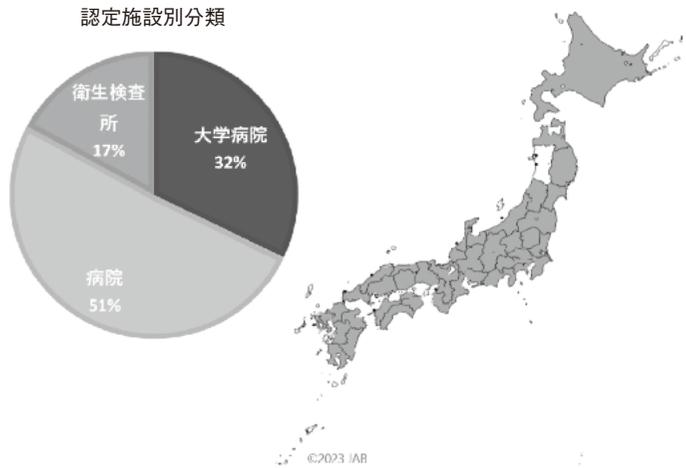


図1：認定臨床検査室の概況

地域があげられるが、前年度多く増加した関西は増加を認めなかった(中国・四国で辞退が1件あり、増加の合計数は17件となっている)。

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(健診機関等含む)が17%、全体の83%が医療機関で占められる状況は前年度と同様である(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、2022年度に医療機関で2施設増加し6施設となり、登録衛生検査所5施設と合わせて11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推察している。なお2022年度も国内における新型コロナウイルス感染に伴い、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。

2) 2021年度は新規の審査員訓練を2回行い25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に対応できる主任審査員の研修を13名の技術審査員等に対して実施した。前年度と比して審査員の増員はほぼ同数であったが、主任審査員の増員のための訓練候補者は

前年度比260%と大幅に増員した。常に次年度の認定数増加に対応できるように前倒しして増員を行っている。

参考までに、図2に示すように2023年度は20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継続的に計画している。

そして認定品質の向上は最重要課題であるため、審査員研修における過剰要求事故例の共有、指導や、検査室向けにも審査員への発信とほぼ同様な内容を共有することを進めている。

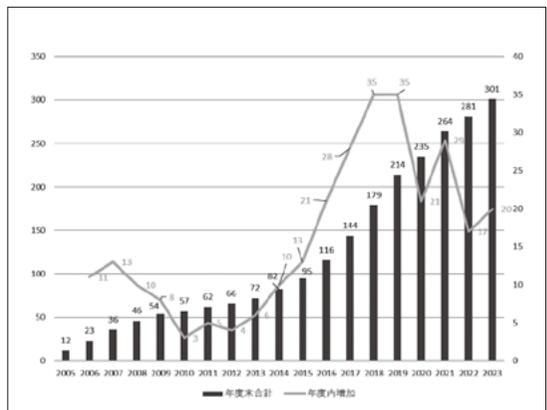


図2：認定数の推移(*2023年度は見込み数)