

## 7. 令和6年度 臨床検査室認定プログラム委員会報告 Report of Accreditation Program for Medical Laboratory in 2024

下田 勝二 (JCCLS 臨床検査室認定プログラム委員会)

Katsuji Shimoda (Japan Accreditation Board, LAB Accreditation Business Unit)

### 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 20 年が経過した。2024 年度は、尾を引く新型コロナウイルス感染症拡大による検査室の認定取得準備への影響も考慮しつつ 20 施設の新規認定を目標としたが、計画を下回り 12 施設の新規認定に留まった。また認定辞退が例年にない 5 施設（統合 2 施設含む、病院も 1 施設あり）と多くあり対前年度増加は 7 施設となった（増加数が 10 施設未満となったのは 2013 年以来）。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 310 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、2024 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など医療機関の認定臨床検査室数の伸びが最多となった。それ以外は登録衛生検査所 1 施設のみ（辞

退があり増減は無し）。内訳としては前年度同様に市立病院、私立病院の認定施設が増加している。

各検査分野の状況においては、病理学的検査の認定が 235 施設であり、前年度比 108%、となり、病理単独での認定取得並びに分野拡大した施設を含めて 2024 年度新規認定された施設よりも病理の認定施設の増加が上回り前年度と同数の 18 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、2021 年度をピークとした増加数は前年度と同様に鈍化している。なお、生理学的検査において前年度は認定増加数が明らかに鈍化していたが、今年度は増加に転じた（表 1）

表 1 認定施設分類（カッコ内は対前年度比）

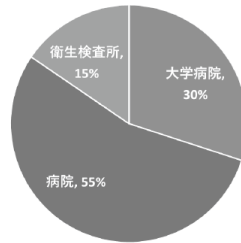
臨床検査室	認定数	特定プログラム I	病理学的検査	生理学的検査
国公立大学病院 臨床検査室	93 (±0)	1 (-1)	80 (+2)	78 (+2)
総合病院ほか医療 機関の臨床検査室	169 (+10)	8 (±0)	144 (+15)	142 (+17)
登録衛生検査所	46 (-2)	11 (-2)	11 (+1)	—
臨床試験受託機関	0 (-1)	—	—	—
健診・検診機関	2 (±0)	2 (±0)	—	—
合計	310 (+7)	22 (-3)	235 (+18)	220 (+19)

## 認定施設別分類 (2025年3月末)



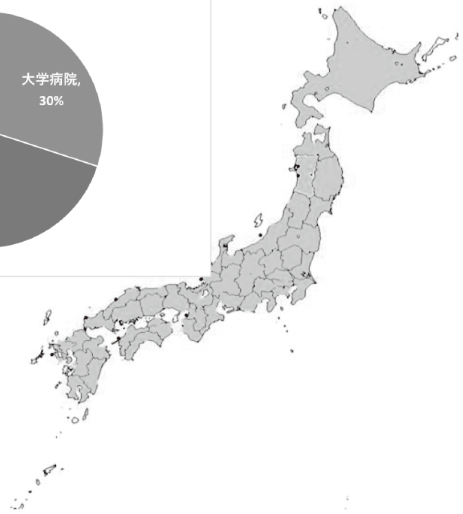
### 認定取得内訳

- 大学病院 :93
- 病院 :169
- 衛生検査所 48  
(健診機関含む) 合計:310



- 検体検査は47都道府県  
コンプリート

- 病理学的検査は46都道府県  
(沖縄除く)



©2025 JAB

図1 認定臨床検査室の概況

都道府県単位で見ると、47都道府県全てに認定臨床検査室が存在することとなり、空白県は無くなった。地域別にみると、北海道16(+1)、東北18(±0)、関東106(-1)、中部57(+3)、関西51(+6)、中国・四国36(±0)、九州沖縄26(-2)施設であり、認定数が多く増加した地域は昨年に引き続き中部であったが、例年増加が顕著な関東は減じる結果となった。これらに加えて今年度は関西も多く増加を認めた。

認定施設別では、大学病院が30%、総合病院他医療機関が55%、登録衛生検査所(健診機関等含む)が15%、全体の85%が医療機関で占められる傾向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)の認定を行っているが、政策として進められている全ゲノム解析の国内実装に関して、認定機関としてWGに参画しながら、臨床検査室はもちろんのこと、標準物質生産者、技能試験提供者、バイオバンクなどの周辺の

第三者認定は既に認定スキームが稼働しており、今後はリスクマネジメントに関連した認定も検討を行う必要性を認識している。日本人の遺伝子情報が国外流出することを防ぐ経済安全保障の観点からも、オールジャパンの体制での構築が望まれる。

- 2) 2024年度も新規の審査員訓練を行い23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に関して2024年度は実施しなかったが、これは研修実施時期の調整を意図して2025年度上期の実施としたものである。前年度と比して審査員はほぼ同数を増員した。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2024年度は適用規格がISO 15189:2022になることなども考慮し、例年より少ない新規認定となったが2025年度は再び増加となることを想定している。

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項例の共有・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。検査分野別の審査員教育や、ISO 15189:

2022で強調されたりスクマネジメントに関する審査員教育並びに検査室への普及も継続課題である。

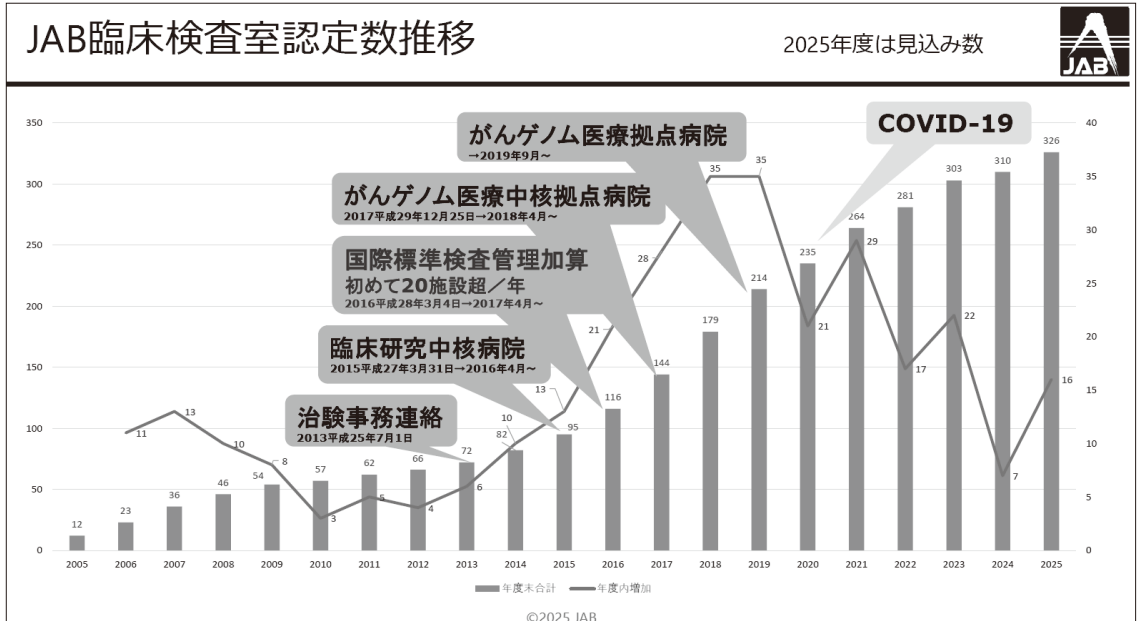


図2 認定数の推移 (2025年度は見込み数)