

JAB 25周年記念フォーラム

『標準化と第三者評価制度の活用』

我が国の産業力強化とより良い社会の実現に向けて

2018/03/09 於：イイノホール

臨床検査は  
健康へのナビゲーター

私たちは良質な検査を365日、  
24時間提供しています。



# 「医療における認定制度導入の効果と 標準化による臨床検査の品質保証」

参議院議員

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

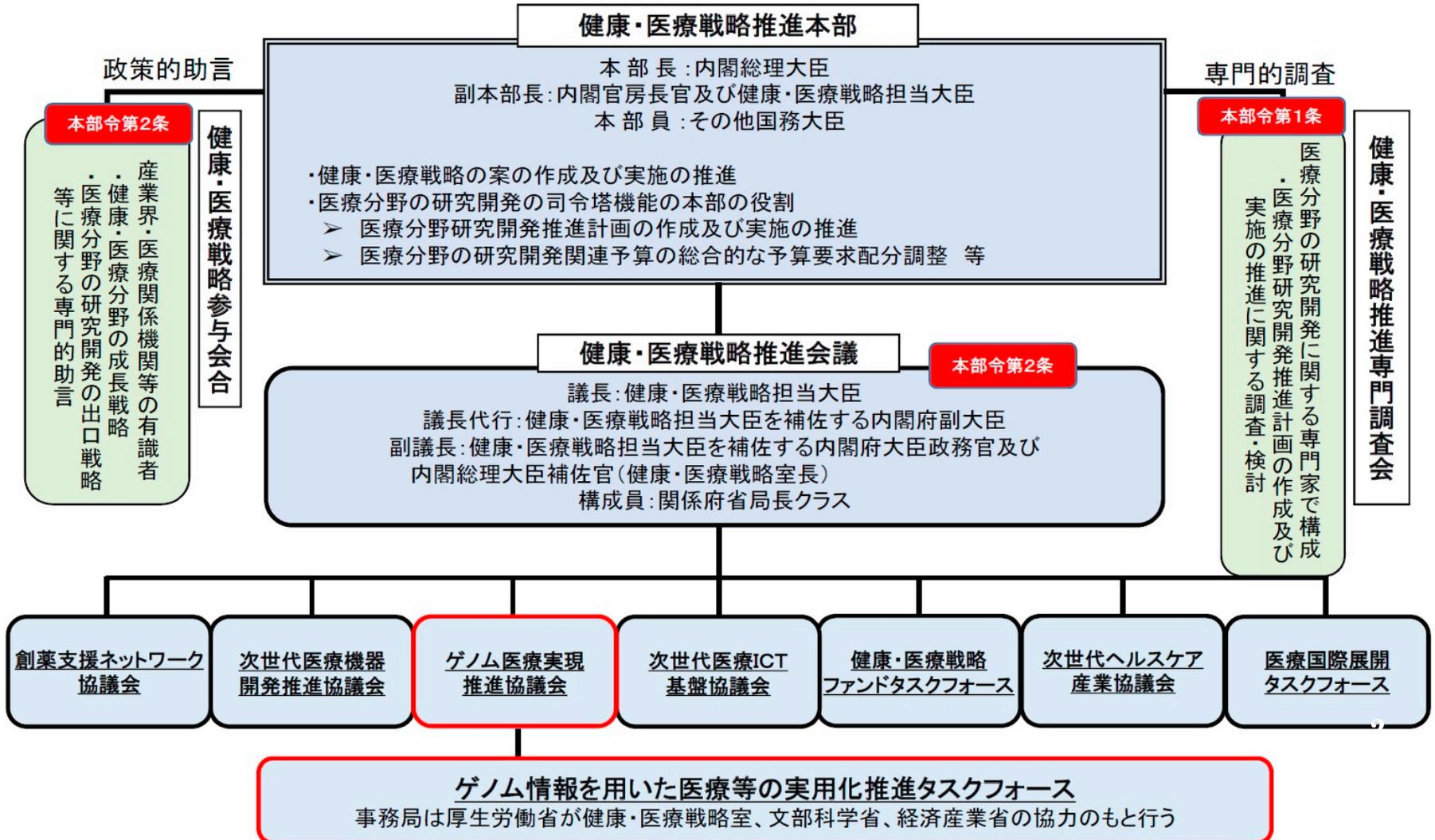
代表理事 会長 宮島喜文

利益相反の有無 : 無

\* この講演に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

# 健康・医療戦略推進法 (H26.05.30)

## 健康・医療戦略の推進体制



# 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からの指摘

## ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について (意見とりまとめ) (抜粋)

### I I. 「ゲノム医療」等の質の確保について

#### 1. ゲノム医療の実現に向けて取り組むべき課題

##### (1) 遺伝子関連検査の品質・精度の確保

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、厚生労働省においては関係者の意見等を踏まえつつ、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。

### 海外の状況

国際的な外部認証制度の中に遺伝子関連検査の規定が含まれていることに加え、独自の規定を設けている国もあった。

(出典) 平成27年度 国内外における遺伝子診療の実態調査報告書 (AMED)

	適用法令等	品質・精度管理に関する要件
米国	臨床検査室改善法 (CLIA)	・検査施設の認証 ・構造設備、人的要件、精度管理等
英国	国の指針のみ	・人材、検体、品質マネジメント (検査施設の認定に移行中)
仏国	公衆衛生法	・遺伝子関連検査の人的要件の規定 (検査施設の認定に移行中)
独国	ヒト遺伝学的診断に関する法律 医師会ガイドライン	・検査施設の認定 ・人材、検体、品質マネジメント

# 医療法改正案が成立へ

精度管理の法的基準を導入 管理加算の見直し検討も

検体検査の精度確保などを盛り込んだ医療法等改正案は6月6日の参院厚生労働委員会で全会一致で可決された。付帯決議として、臨床検査技師会長の宮島喜文(自民)が質問に立ち、精度管理の法的基準の導入、管理加算の見直しについて厚生労働省に質問した。宮島氏は「検体検査管理加算の導入を促す」と述べた。



6月1日の参院厚労委で質問する宮島氏(左)

法案は、5月26日の衆院本会議で可決され参院に送付。参院は5月30日の厚労委員会で塩崎恭久厚生労働相が法案の趣旨説明をして審議入りした。6月1日、6日午前1日半の審議を経て可決された。

法案は、医療機関が行う検体検査の精度管理の基準を設けるための根拠規定を新設する一方、ブランチラボや衛生検査所に外注する場合は、同基準に適合した事業者に限定する規定を設ける。基準は厚生労働省令により定める。また臨床検査技師法に明記している検体検査の分

的基準を定めるため、医療機関が参加する検討会を速やかに開催し、議論を開始する考え。たが、医療所など小規模医療機関の負担増を懸念する意見もあり、医療機関の負担を考慮しながら精度管理の法的基準を担保していくのか、バランスがとれる議論になりそうだ。

## 宮島氏が質問

6月1日の参院厚労委では、臨床衛生検査技師会長の宮島喜文(自民)が質問に立ち、精度管理の法的基準の導入、管理加算の見直しについて厚生労働省に質問した。宮島氏は「検体検査管理加算の導入を促す」と述べた。

## 自由民主党臨床検査に関する制度推進議員連盟

会長 衛藤征士郎(衆)  
会長代行 河村建夫(衆)  
幹事長 古川 俊治(参)  
事務局長 宮島喜文(参)



国会議員の役割の大きさを認識する。

平成29年6月7日 参議院本会議  
全会一致で可決・成立

医政発0614第6号  
平成29年6月14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」の公布について（通知）

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）については、本日公布され、順次施行することとされたところです。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、十分御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に周知をお願い致します。

## 第1 改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、**検体検査の精度の確保**、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること。

## 第2 改正法の主な内容

### 1 医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正

#### (1) 検体検査の精度の確保に関する事項

ア 病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、当該病院等において、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「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ものとする。こと。（第15条の2関係）

イ 病院等の管理者は、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ものとする。こと。（第15条の3第1項関係）

① 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

② 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

## 2 臨床検査技師等に関する法律の一部改正

(1) 臨床検査技師が業として行う検体検査を、**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**とすること。（第2条関係）

(2) 都道府県知事は、**衛生検査所の登録に当たっては、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は、登録をしてはならないもの**とすること。（第20条の3第2項関係）

# 【衆議院における附帯決議（平成29年5月24日）（抜粋）】

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

- 一 **検体検査の品質・精度管理の具体的な基準の策定に当たっては、医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、拙速に行うことなく慎重に検討を重ね適切に設定すること。** 遺伝子検査ビジネスについては、医療に関する分野も多く、消費者の期待もあるため、実態把握に努め、対応を早急に検討するとともに、**検体検査以外の臨床における検査の基準についても医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、品質・精度管理について、学術団体等の作成するガイドライン等に対し、国としても必要があれば関与し、検討を加えること。**
- 二 **遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努め、必要に応じてその結果を受けてのカウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えること。**
- 三 遺伝子関連検査を含む検体検査及びその他の検査において得られた情報の管理に当たっては、医療機関内はもとより、衛生検査所等で必要な措置が講じられるよう施策を講ずること。とりわけ、情報の管理を行う機関の廃業等の場合には情報の流出等を来さないようとりわけ注意を払うよう万全の措置を講ずること。

# 【参議院における附帯決議（平成29年6月6日）（抜粋）】

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

- 一 **遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、**医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、**品質・精度管理についての基準を設けるよう努めること。**また、必要に応じてその検査結果を受けての遺伝カウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えるとともに、認定遺伝カウンセラーの専門資格化の検討を含め、医学的知見や倫理を踏まえ遺伝子検査の意義や結果等を正しく伝えられる人材の育成を図ること。
- 二 医療機関が窓口となって、遺伝子検査ビジネスによるサービスないしそのサービスに基づいた結果による情報を提供する例が広がりつつあることから、医療機関における遺伝子検査ビジネスの利用実態を調査するとともに、**遺伝子検査ビジネスの領域においても、厚生労働省の主体的な取組の下、本法に定める水準と同程度の品質・精度管理が担保されるよう取り組むこと。**
- 三、**検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、**学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の**精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。**

# 検体検査の分類について

医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟かつ迅速に見直すことができるよう、**検体検査の分類を省令委任**とする。

## 改正前

第二条 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、**微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査**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



## 改正後

第二条 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。

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準

## 構造設備関係

- 面積に関する基準 . . . . . 不要
- 面積以外の構造設備に関する基準 . . . 不要
- 機械器具に関する基準 . . . . . 不要

## 管理組織（配置人員等）

- 責任者の職種に関する基準 . . . . . 医師または臨床検査技師
- 配置人員に関する基準 . . . . . 不要



## その他の事項（精度管理等）

- 精度の確保の方法に関する基準

十分な力量を持った人材の育成

医療機関の管理者は、

- 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

を行うように努めること

# 本邦の精度管理、認定・認証制度等の現状

- 日本医師会臨床検査精度管理調査（S42～）  
参加数：3245施設（平成29年）
- 日臨技臨床検査精度管理調査事業参加数（S45～）  
参加数：4026施設（平成29年）
- 日臨技精度保証施設認証施設（H22～）  
認証施設数：742施設
- ISO 15189認定施設（H17～）  
認定施設数：130施設

日本の医療機関・・・・・・・・・・178,911施設

一般診療所・・・・・・・・・・101,529施設

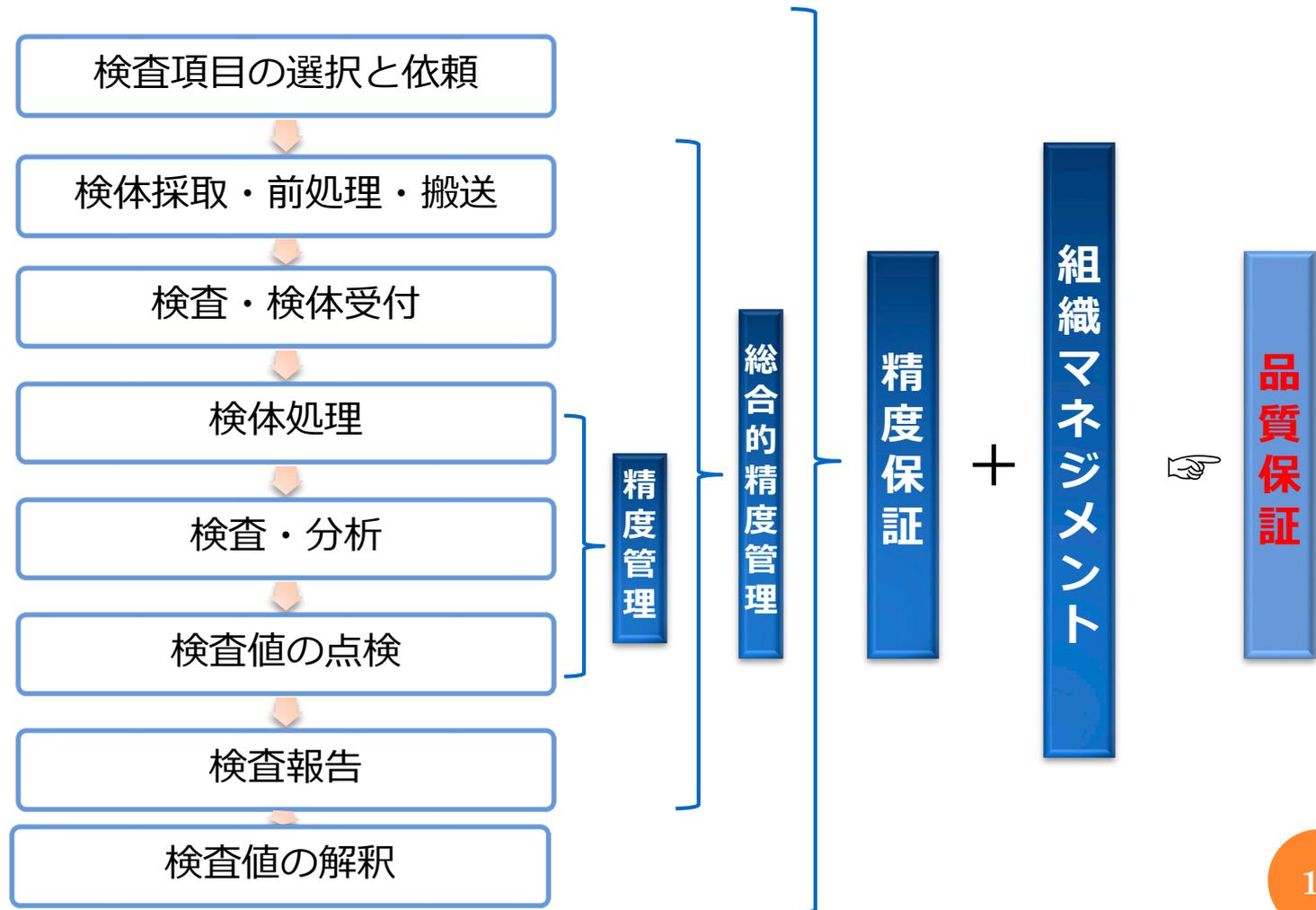
病 院・・・・・・・・・・ 8,442施設

歯科診療所・・・・・・・・・・ 68,940施設

（平成29年版 厚生労働白書より）

病院機能評価認定病院：2,179施設

# 臨床検査の品質保証とは



# 平成29年度 日臨技精度管理調査 参加状況

病床数範囲	参加施設数	構成割合	会員施設数	参加割合
なし	514	12.8%	1368	37.6%
1~19	69	1.7%	213	32.4%
20~99	492	12.3%	1023	48.1%
100~199	874	21.8%	1440	60.7%
200~299	497	12.4%	739	67.3%
300~499	699	17.4%	865	80.8%
500~699	255	6.4%	274	93.1%
700~999	89	2.2%	97	91.8%
1000以上	44	1.1%	48	91.7%
未記入	474	11.8%	1545	30.7%
<b>計</b>	<b>4007</b>	<b>100.0%</b>	<b>7612</b>	<b>52.6%</b>

# 「日臨技精度保証施設認証制度」

臨床検査の信頼性を維持管理するために日臨技では、「標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設」に対し、精度保証施設として認証する制度を平成 22 年に発足し、現在、47 都道府県で 742施設が認証されている

## 認証基準要求事項の要素

- 日臨技主催外部精度管理調査
- 日臨技主催の臨床検査データ標準化作業
- 人的資源

# 日臨技「精度保証施設をグレードアップ」

宮島会長が方針

18年度主要事業に



日本臨床衛生検査技師会の宮島喜文会長は9月30日、愛知県で開催された日臨技中部圏支部医学検査学会で講演し、今年6月に国会で成立した医療法・臨床検査技師法の一部改正について「臨床検査にとっては半世紀超えの大改正」と強調した。ただし、法改正はゴールではなくスタート地点と位置付け、臨床検査技師は受け身ではなく、病棟や在宅などで自ら仕事をつくる姿勢で業務に取り組んでほしいと要望した。

(2) 2017年11月21日（火曜日）

THE MEDICAL & TEST JOURNAL

(第3種郵便物認可) 第1408号

## 「品質保証認証施設」に改変

宮島会長が方針 来年度主要事業に

日本臨床衛生検査技師会の宮島喜文会長は11月12日、山口県下関市で開かれた中四国支部医学検査学会で講演し、日臨技が運営する精度保証認証施設の制度を「品質保証認証施設制度」(仮称)へとグレードアップする考えを明らかにした。次年度の主要事業と位置付けて新制度の構築に乗り出す考えを示し、この事業を担当する専任の役員が必要だとの考えも示した。



宮島会長

宮島会長は講演で、これまでの精度保証に組織マネジメントを加えたものが品質保証だとの考え方を示し、「精度管理時代から品質保証の時代にかじを切る」と述べた。

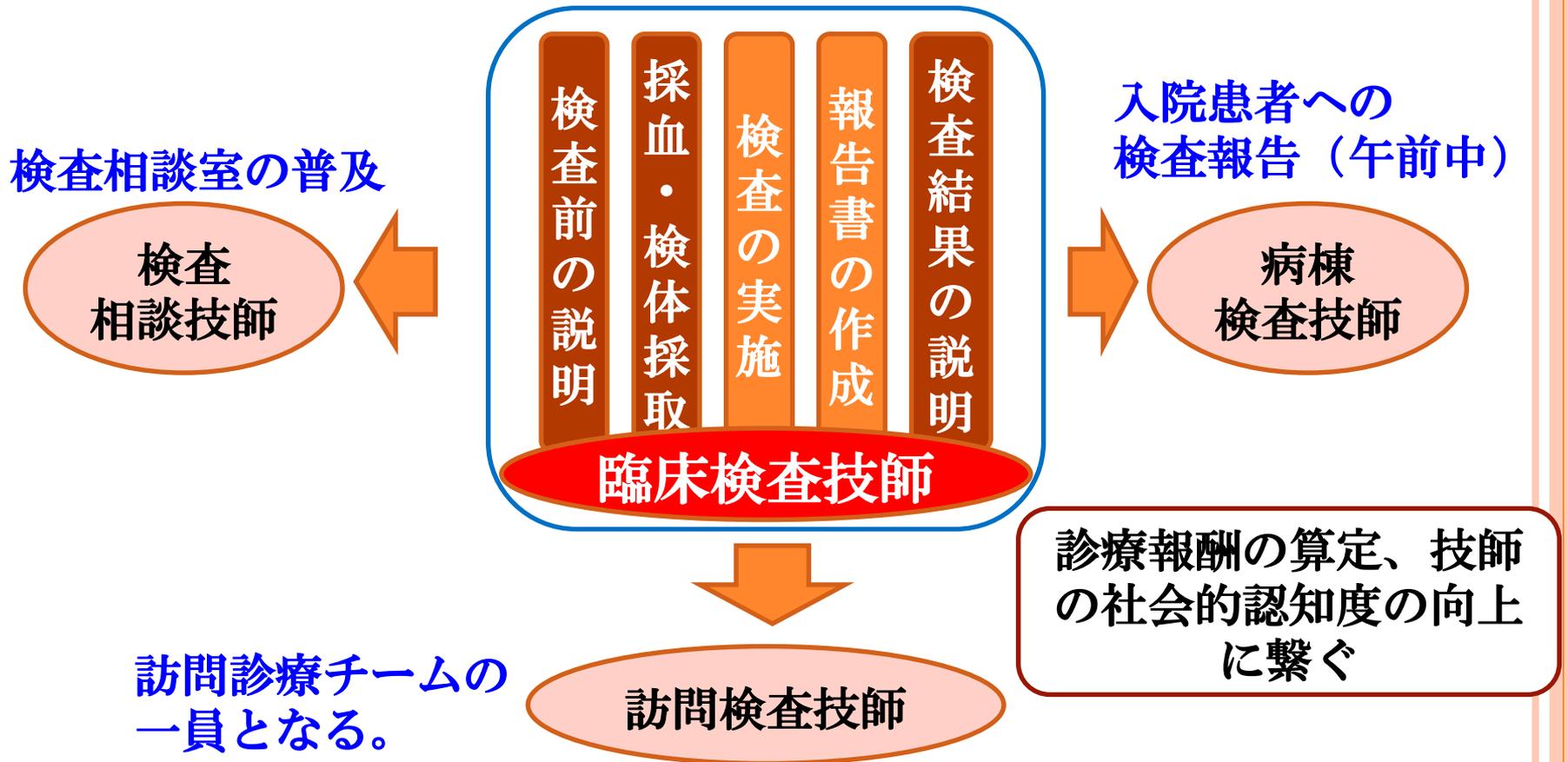
新たな認証制度について、「日本

の医療政策に沿った制度設計を進めない」とし、医療計画や診療報酬を見ながら具体的に検討していく姿勢を示した。認証の審査機関として日臨技自らを想定していることも示した。

厚生労働省のまとめによると、検体検査の全部を外部に委託している病院は全約8400のうち約2000となっている。宮島会長は、一部委託を含めると残り約6400病院が院内で検体検査を行っているとする一

方、日臨技などの外部精度管理調査に参加する病院は4000程度にとどまることに触れ、「病院の半分くらいしかやっていないのが実態で、これでは本当の精度保証はできない」と指摘した。

# 新たな価値観の創出が期待できる



～病院診療から在宅診療まで責任を持つ～

チーム医療の一翼を担いスタッフ・患者から信頼・期待される臨床検査技師となる

# 医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係） の施行等について 医政発0331第69号 平成27年3月31日

## 第1 趣旨

- 臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて臨床研究中核病院として承認するものであること。

# 医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係） の施行等について 医政発0331第69号 平成27年3月31日

## 第7 構造設備・記録

- 3 新省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

# 第20の3 国際標準検査管理加算

保医発0304第2号 平成28年3月4日 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官

## 1 国際標準検査管理加算に関する**施設基準**

**国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること。**

## 2 届出に関する事項

(1) 国際標準検査管理加算の施設基準に係る届出は、別添2の様式22を用いること。

(2) 国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の**認定を受けていることを証する文書の写しを添付**すること。

# がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

健発1225第3号 平成29年12月25日 厚生労働省健康局長

## ○がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

### Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

#### 1 診療体制

##### (1) 診療機能

① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。

ア 外部機関による技術能力についての**施設認定（以下「第三者認定」という。）**を受けた臨床検査室を有すること。

イ **第三者認定を受けた病理検査室を有すること。**組織検体の取扱いについて、明文化されており（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」（平成28年3月31日日本病理学会策定）及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（平成29年9月15日日本病理学会策定）を参照のこと。）、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。

##### (2) 診療従事者

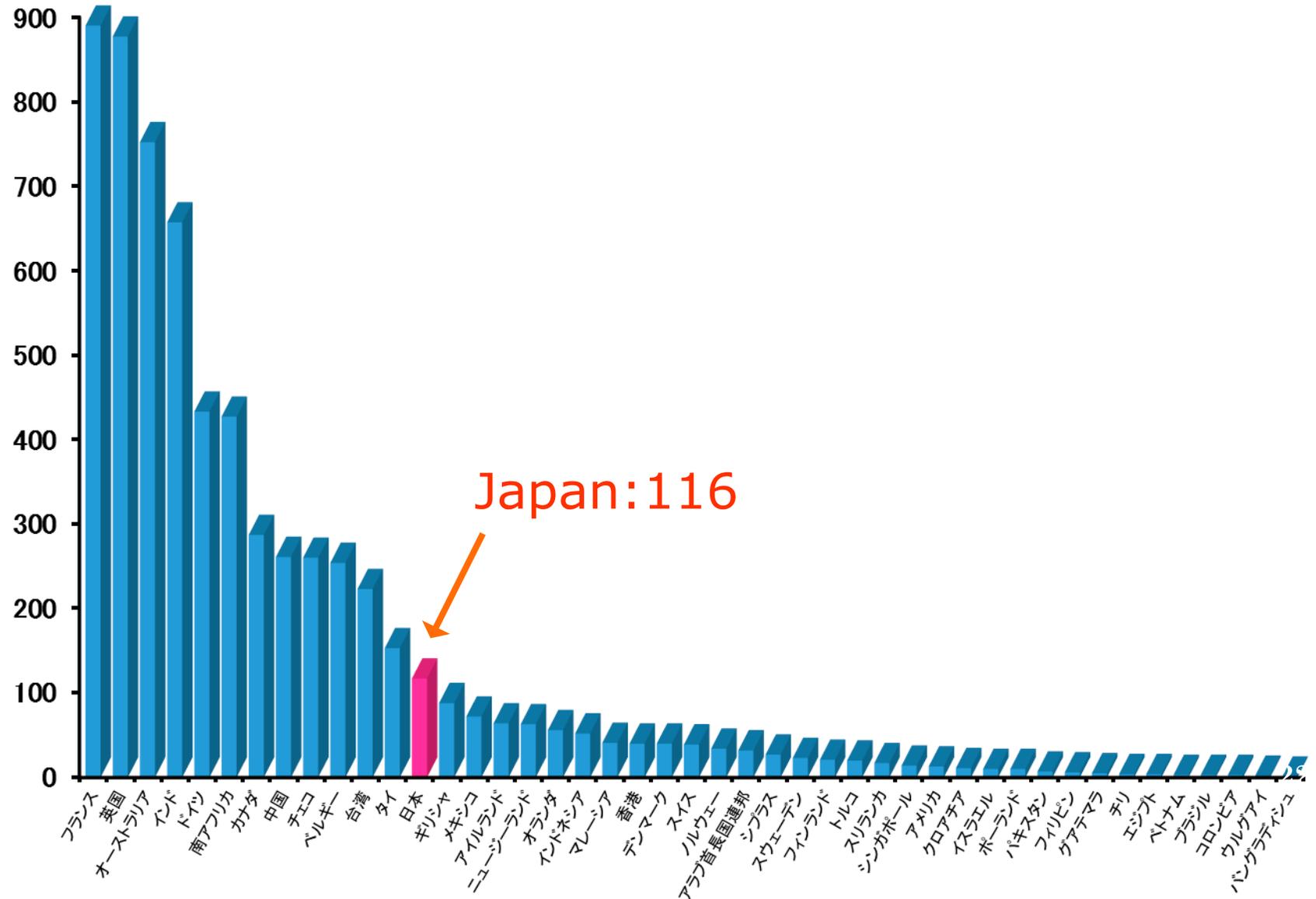
① 病理検査室の人員について、以下の要件を満たすこと。

ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。

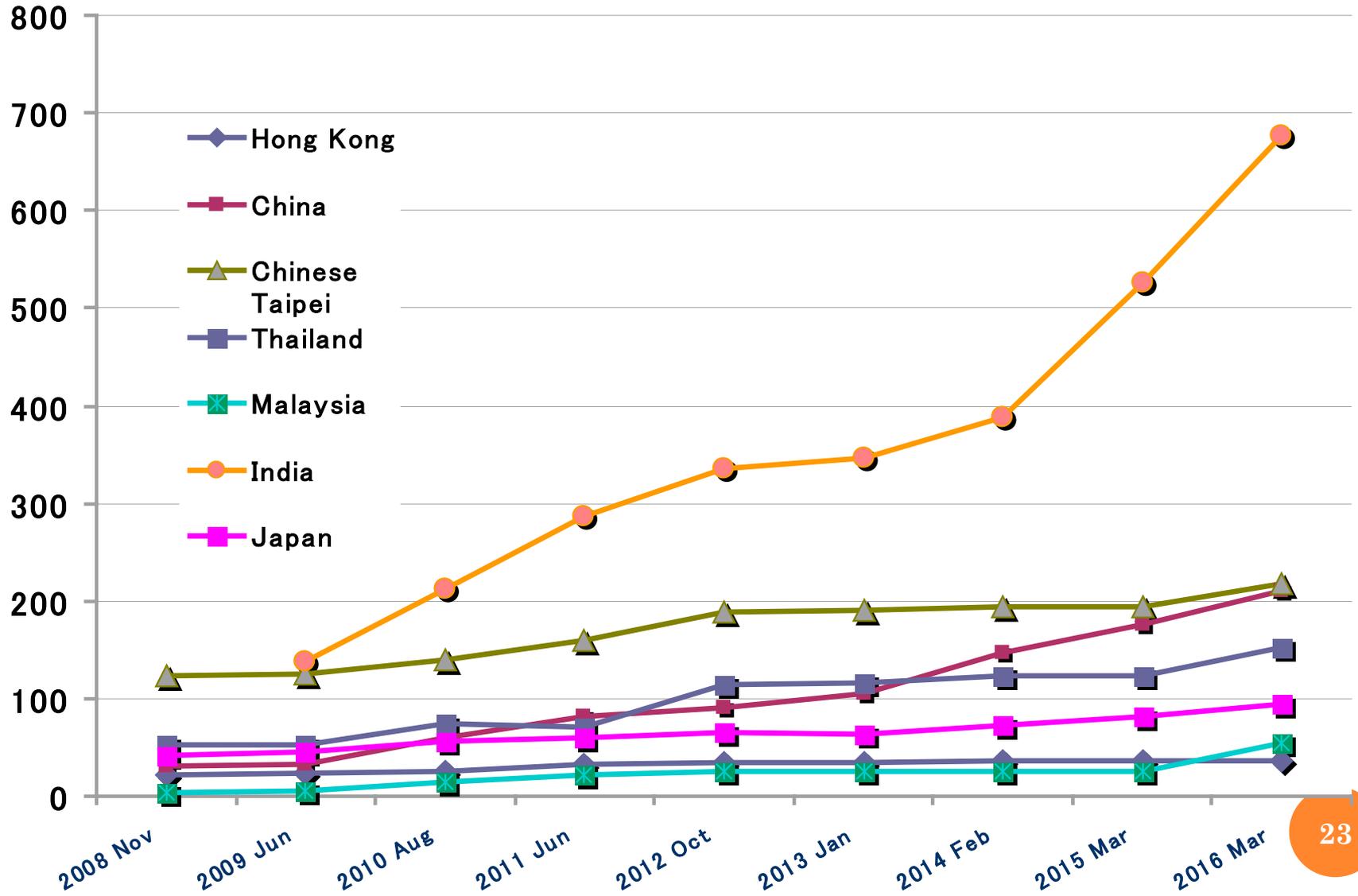
イ **病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。**

# ISO 15189 accredited Medical Laboratories

As of May, 2017

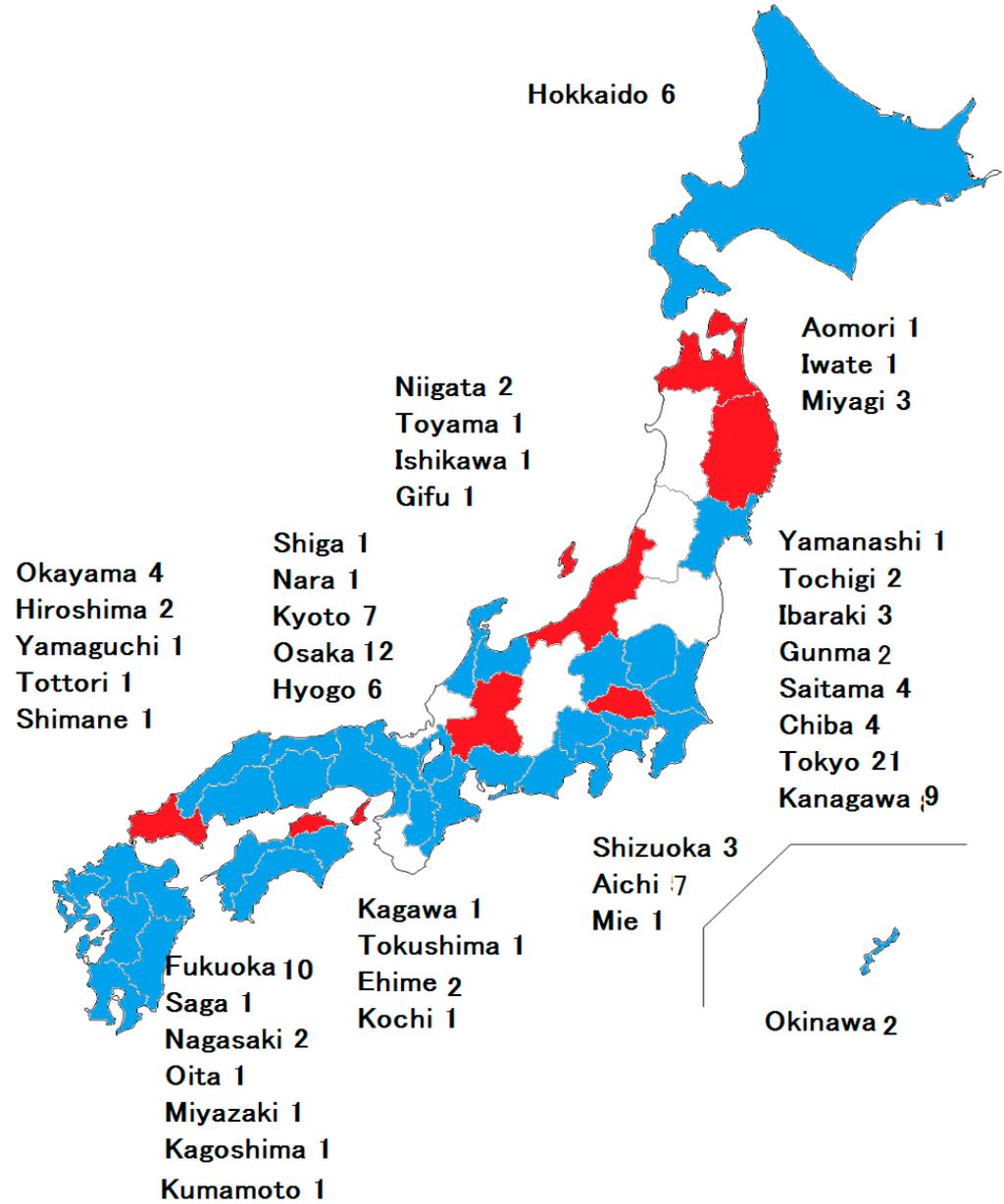
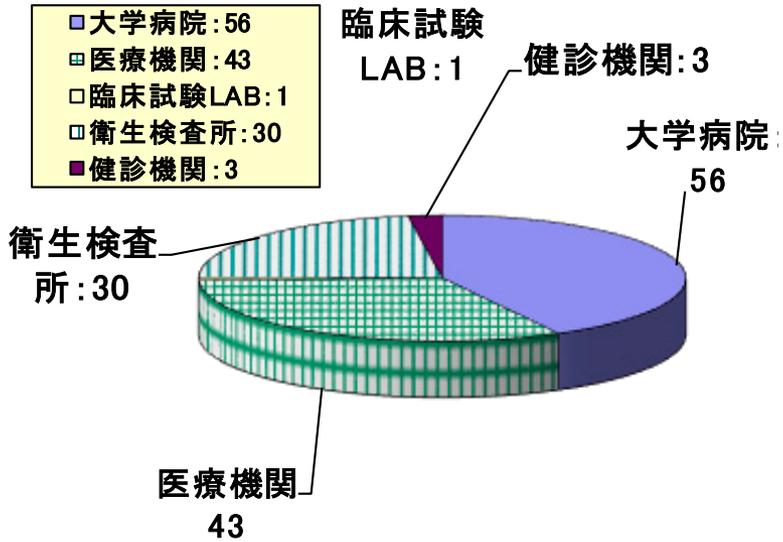


# Increasing tendency of ISO 15189 accreditation number



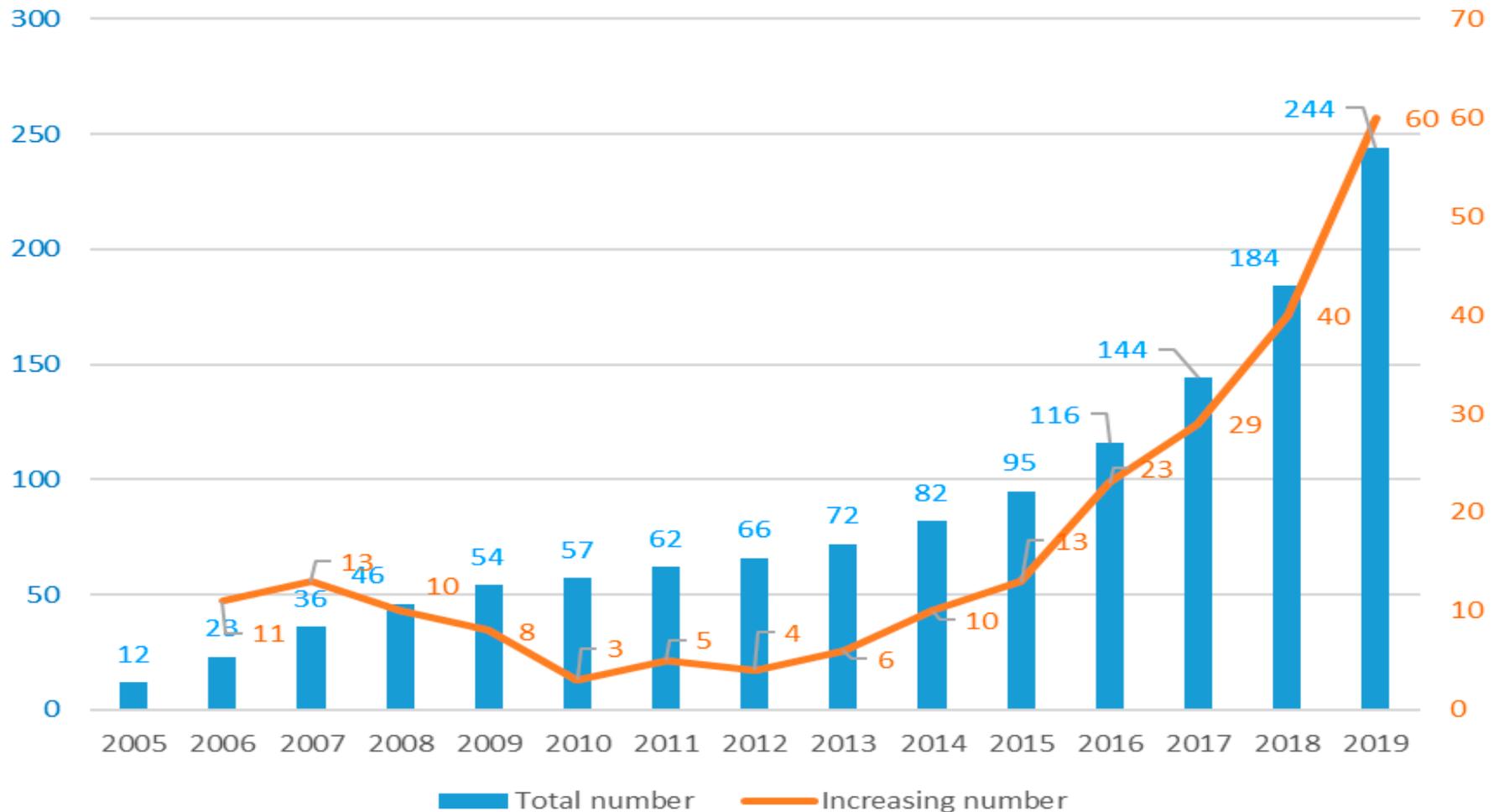
# 認定されている臨床検査室 (133)

2018年2月15日現在



# Growth of ISO 15189 accreditation of Medical Laboratories (2017~2019;projection)

Growth of JAB Accredited Medical Laboratories



# 国際標準化の効果

## QMS導入による効果

業務の標準化や組織化・文書化・透明化の推進による  
クレーム発生頻度が低減した。

責任と権限の明確化や作業手順の文書化による  
人的ばらつきの収束ができた。

仕事のしくみ、ルール作成、承認、指示、引継ぎ、検証が確実になった。

要員の退職・異動があっても  
体制維持が可能となった。

## 技術的能力に関する効果

第三者評価を得ることで  
顧客(患者・臨床)からの評価が向上した。

ILAC/APLAC 国際相互承認による  
世界に通用する検査結果報告書、国際治験参加機会が増加した。

外部精度管理調査(技能試験)の  
評価が向上した。

治験受託に繋がった、施設としての評価が高くなった。

ご清聴ありがとうございました



一般社団法人日本臨床衛生検査技師会