

# 医療機関における検体検査の品質・ 精度の確保について

# 検体検査の品質・精度管理について（第1回検討会資料）

- 現在の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る。

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する。（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する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準

研究班報告書では、医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する一律の基準として採用するものとして以下が挙げられている。

## 【構造設備関係】

○専用の微生物学検査室(抗酸菌検査を実施する場合等)

※下線部の記載は不要という意見があった。

## 【管理組織関係】

○責任者

- ・ 医師又は臨床検査技師とし、他の業務との兼任は妨げない。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合は、指導監督医を選任する。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合には、業務経験を求める。

注) 医師と医師以外とに分けるべきで、医師以外を臨床検査技師と断定的に明示するべきではない、少なくとも臨床検査技師等とするべきであるとの意見があった

○医師又は臨床検査技師の人数

- ・ 各医療機関の実情に応じて必要な数の配置とする。

注) 医療機関の実情は曖昧であり、全医療機関共通の最低数を規定してはという意見があった。

## 【その他の事項(精度管理等)】

○標準作業書の作成

- ・ 作成を求める作業書は、検査機器保守管理標準作業書と測定標準作業書とする。

(血清分離に係る内容は、測定標準作業書に含めることとする)

○作業日誌の作成と保存

- ・ 検査機器保守管理作業日誌の作成を求めることとする(保存期限は2年)。
- ・ 検査実施の記録(血清分離を含む。)は、カルテへの記録等他の記録をもって代えることができることとする。

○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\*

\*全ての医療機関に努力義務として求める。

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（総論）

## 対応方針（案）

ブランチラボ・衛生検査所における場合と同様、基準については、構造設備、管理組織、精度の確保の方法等（作業書・日誌等の作成、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等）について定めるものとする。

項目（細項目）	医療機関 （研究班報告に記載される案）	ブランチラボ	衛生検査所
構造設備 （面積、機械器具等）	○面積要件なし	○面積要件なし	○業務形態に応じた面積要件を設定
	○専用の微生物学検査室（抗酸菌検査を実施する場合等）	○要件なし	○設備要件（廃水・廃棄物処理、換気・照明）を設定
		○検査に応じた検査用機械器具要件を設定	○検査に応じた検査用機械器具要件を設定
管理組織 （人員配置等）	○責任者の選任要件（医師又は臨床検査技師（兼任可））を設定。	○責任者の選任要件を設定	○管理者の選任要件を設定
	○配置職員については、検査に必要な数	○配置職員については、検査に必要な数	○業務形態に応じた配置職員要件を設定
精度の確保の方法等 （作業書・日誌等の作成、内部精度管理、外部精度管理調査の受検等）	○標準作業書の作成義務（検査機器保守管理標準作業書と測定標準作業書のみ）。日誌の作成は求めるが一部カルテによって代替可。	○各種作業書等についての作成義務 ※日誌台帳の作成については通知で規定	○各種作業書等についての作成義務
	○内部精度管理の実施努力義務	○内部精度管理の実施については通知で規定	○内部精度管理の実施義務
	○外部精度管理調査の受検努力義務	○外部精度管理調査の受検については通知で規定	○外部精度管理調査の受検の義務
	○研修の実施努力義務	○研修の実施義務	○研修の実施義務

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 構造設備（面積、機械器具等）

### 研究班報告書概要

#### 【構造設備関係】

○専用の微生物学検査室（抗酸菌検査を実施する場合等）

※下線部の記載は不要という意見があった。

#### 論点

1. 面積に関する基準の要否
2. 面積以外の構造設備に関する基準の要否
3. 機械器具に関する基準の要否

#### 1. 面積に関する基準の要否、2. 面積以外の構造設備に関する基準の要否

- 結核菌などの抗酸菌検査は、院内での感染リスクもあることから、研究班報告書にあるとおり、抗酸菌検査を実施する場合などは専用の微生物学検査室を設けるということで良いか。
- また、上記微生物学検査室の基準以外の構造設備については、ブランチラボと同様に特段の構造設備は不要と考えて良いか。

#### 3. 機械器具に関する基準の要否

- 医療機関においては、機械器具については通常具備されていると考えられることから保有・設置に係る義務は不要か。

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 論点

1. 面積に関する基準の要否
2. 面積以外の構造設備に関する基準の要否
3. 機械器具に関する基準の要否

## 前回の議論（前回検討会における構成員からの指摘）

### 論点1、3関連

- 面積に関する基準、機械器具に関する基準は特段設定する必要なし。

### 論点2関連

- バイオセーフティの規制など『感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）』との関係を整理すること。また、医療機関における微生物学的検査で扱う微生物の安全管理についてもそれなりの封じ込め、安全装置が必要ではないか。



## ご確認

臨床検体については、感染症法における病原体規制の規制対象外（後述）であるが、構造設備（面積、機械器具等）に関する基準は設定すべきか。

### 1. 面積に関する基準（案）

不要。  
(ブランチラボと同様。)

### 2. 面積以外の構造設備に関する基準（案）

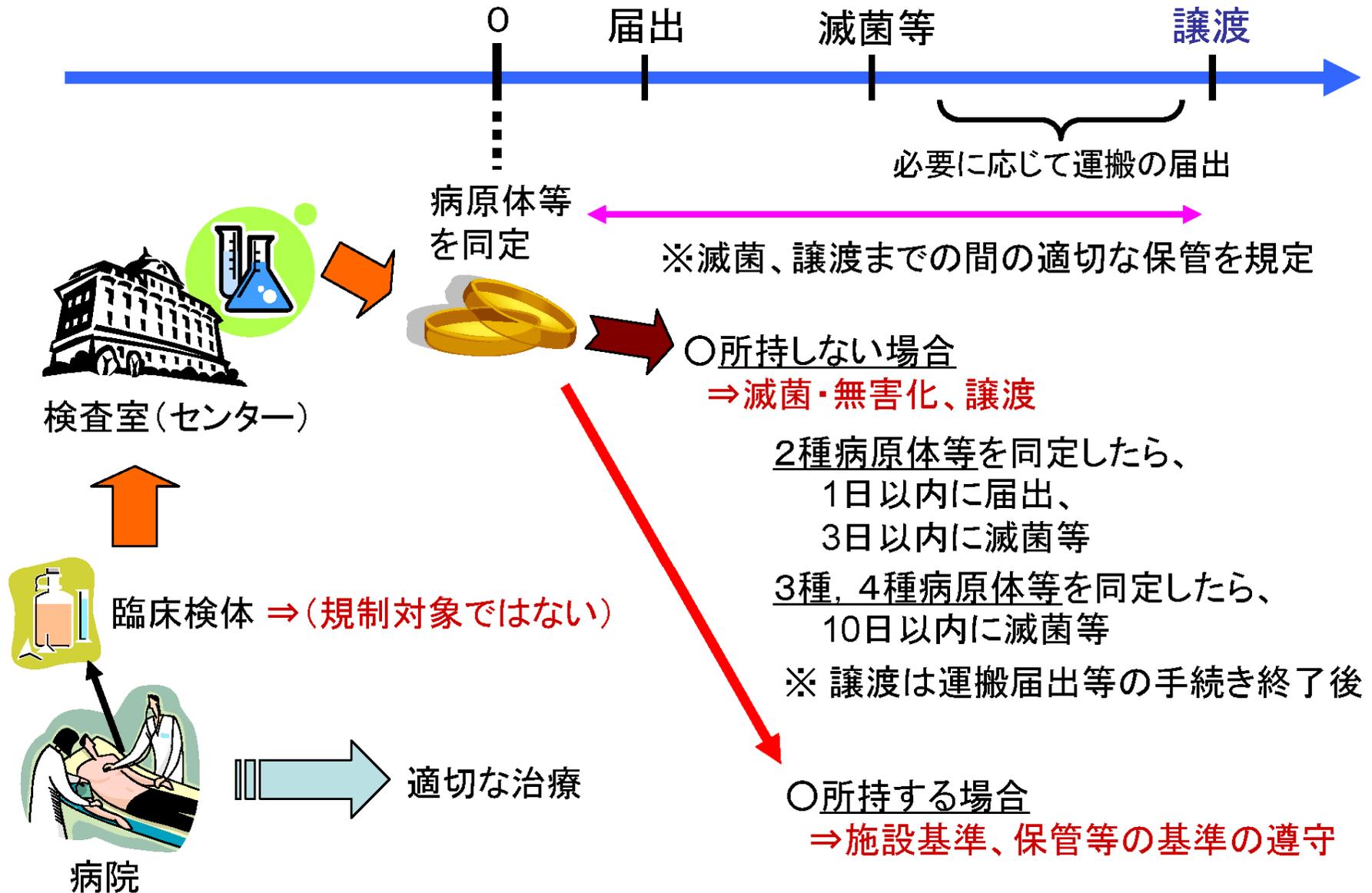
不要。  
(医療機関においては、衛生検査所と異なり、院内における感染対策を行っているため、特段の基準を設定しない。)  
※なお検体検査実施後に、感染症法に基づき滅菌処理をする必要がある。また、病原体を所持する場合は、感染症法に規定される病原体を所持する場合の施設基準、保管等の基準を遵守することが求められる。

### 3. 機械器具に関する基準（案）

不要。  
(機械器具については通常具備されているため。)

# (参考) 病原体等の管理と施設基準等との関係

病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関の対応(イメージ)



# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 管理組織（配置人員等）

### 研究班報告書概要

#### 【管理組織関係】

##### ○責任者

- ・ 医師又は臨床検査技師とし、他の業務との兼任は妨げない。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合は、指導監督医を選任する。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合は、業務経験を求める。

注) 医師と医師以外とに分けるべきで、医師以外を臨床検査技師と断定的に明示するべきではない、少なくとも臨床検査技師等とするべきであるとの意見があった。

##### ○医師又は臨床検査技師の人数

- ・ 各医療機関の実情に応じて必要な数の配置とする。

注) 医療機関の実情は曖昧であり、全医療機関共通の最低数を規定してはという意見があった。

#### 論点

### 1. 責任者の職種

### 2. 配置人員数の基準

#### 1. 責任者の職種、2. 配置人員数の基準

- 責任者の職種について、医師又は臨床検査技師とし、他の業務との兼任は妨げないこととするが、臨床検査技師を責任者にする場合は、業務経験を求めさらに臨床検査技師の業務を確認する医師を別途選任することで良いか。
- 配置人員の基準について、医療機関の職員は多様な業務を行っていることから、ブランチラボと同様、行う検査の特性に合わせて必要な体制を整備するということが良いか。

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 論点

1. 責任者の職種
2. 配置人員数の基準

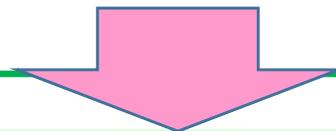
## 前回の議論（前回検討会における構成員からの指摘）

### 論点1 関連

- 責任者の職種について、臨床検査技師が配置されていない病院、診療所があるため医師以外の職種は臨床検査技師に限定すべきでない。
- 責任者の職種について、指定カリキュラムを学びそれに基づく国家試験を受けた職種は臨床検査技師だけである。
- 医療機関においては、医師の指示のもとに検査が依頼され、医師と臨床検査技師が直に議論する環境にあるため、指導監督医に類するものは不要ではないか。
- 検査データがクリニカルに正しいのかどうか医師に最終責任はある。

### 論点2 関連

- 配置人員数の基準は設定不要。



### ご確認

医療機関においては、医薬品安全管理、医療機器安全管理等の業務の責任者について、医師以外の責任者に対し別途医師を指導監督者として置く場合はない。検体検査について医療機関内で、臨床検査技師が責任者になる場合、業務を確認する医師を選任する必要はあるか。

### 1. 責任者の職種に関する基準（案）

医師または臨床検査技師  
(臨床検査技師が責任者になる場合、業務を確認する医師は特段置かない。)

### 2. 配置人員に関する基準（案）

不要。

# (参考) 医療機関及び受託機関における各種責任者の例

## 院内で実施される業務

業務内容	責任者の職種	指導／監督／助言等の有無（指導・監督・助言者）
医薬品安全管理責任者 （第1条の11）	医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所は助産師）または歯科衛生士	無し
医療機器安全管理責任者 （第1条の11）	医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所は助産師）、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師または臨床工学技士	無し

## (参考) 委託される業務

業務内容	責任者の職種	指導／監督／助言等の有無（指導・監督・助言者）
検体検査の受託 （ブランチラボ） （第9条の8）	相当の経験を有する医師または臨床検査技師	有り （臨床検査技師の場合、指導監督医が要る。）
医療機器滅菌消毒の受託 （第9条の9）	相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師または臨床工学技士（病院、診療所又は助産所の施設の場合は、単に相当の知識及び経験を有する者）	有り （受託責任者の職種如何によらず、要件を満たす医師等の指導助言が要る。）
調理業務の受託 （第9条の10）	受託業務を行う場所にいる相当の知識及び経験を有する者	有り （要件を満たす医師または管理栄養士の指導・助言が要る。）
患者等の他院等への搬送業務の受託（第9条の11）	相当の知識及び経験を有する者	無し
医療機器の保守点検業務の受託（第9条の12）	相当の知識及び3年以上の経験を有する者	無し
医療用ガス供給設備保守点検の受託（第9条の13）	高圧ガス保安法の販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、保守点検業務3年以上の経験を有する者	無し
施設の清掃業務の受託 （第9条の15）	相当の知識及び経験を有する者	無し

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 精度の確保の方法等

### 研究班報告書概要

#### 【その他の事項(精度管理等)】

##### ○標準作業書の作成

- ・ 作成を求める作業書は、検査機器保守管理標準作業書と測定標準作業書とする。  
(血清分離に係る内容は、測定標準作業書に含めることとする)

##### ○作業日誌の作成と保存

- ・ 検査機器保守管理作業日誌の作成を求めることとする(保存期限は2年)。
- ・ 検査実施の記録(血清分離を含む。)は、カルテへの記録等他の記録をもって代えることができることとする。

##### ○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\*

\*全ての医療機関に努力義務として求める。

### 論点

1. 標準作業書の作成はどの項目まで基準に含めるべきか。
2. 作業日誌の作成と保存はどの項目まで基準に含めるべきか。
3. 内部精度管理の実施は努力義務にすべきか。
4. 外部精度管理調査の受検は努力義務にすべきか。
5. 適切な研修の実施は努力義務にするべきか。

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 精度の確保の方法等

1. 標準作業書の作成はどの項目まで基準に含めるべきか、
2. 作業日誌の作成と保存はどの項目まで基準に含めるべきか。

- 作業書については、検査の品質・精度を維持するために必要な検査機器保守管理標準作業書の作成を求め、また、測定標準作業書についても、研究班報告のとおり作成を求めることとする。  
作業日誌の作成と保存については、検査機器保守管理作業日誌の他、ブランチラボと同様医療機関でも想定される業務に係る作業日誌の作成・保存を求めることとするが、検査実施の記録（血清分離を含む。）は、その他の記録によって代替できることで良いか。

（ブランチラボにおける作業書・日誌等）

業務案内書（×）

血清分離標準作業書（作業日誌）（○）  
検体受付及び仕分け標準作業書（作業日誌）（×）  
委託検査管理台帳（×）  
試薬管理台帳（○）  
検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）（○）  
測定標準作業書（測定作業日誌）（○）  
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（×）

○（×）はブランチラボと同様に医療機関においても想定される（想定されない）業務

（衛生検査所における作業書・日誌等）

検査案内書  
検体受領標準作業書（作業日誌）  
検体搬送標準作業書（作業日誌）  
血清分離標準作業書（作業日誌）  
検体受付及び仕分け標準作業書（作業日誌）  
委託検査管理台帳  
試薬管理台帳  
検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）  
測定標準作業書（測定作業日誌）  
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

- 3～5. 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施は努力義務するべきか。

- 研究班報告書のとおり、努力義務で良いか。

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 論点

1. 標準作業書の作成はどの項目まで基準に含めるべきか。
2. 作業日誌の作成と保存はどの項目まで基準に含めるべきか。
3. 内部精度管理の実施は努力義務にすべきか。
4. 外部精度管理調査の受検は努力義務にすべきか。
5. 適切な研修の実施は努力義務するべきか。

## 前回の議論（前回検討会における構成員からの指摘）

### 論点 1～5 関連

- 作業日誌の保存期間は2年で良いか。
- 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検について、特定機能病院や臨床研究中核病院に関しては、努力義務ではなくて義務にすべき。

### ご確認

標準作業書の作成、作業日誌の作成保存はどの項目まで基準に含めるべきか。測定作業日誌の分量はどの程度にすべきか（後述）。（論点 1、2）

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検等については、まずは一律努力義務とする。なお、特定機能病院や臨床研究中核病院のような一定の役割を担う医療機関における義務化については、それぞれの検討の場で議論することを求めています。（論点 3～5）

## 精度の確保の方法等に関する基準（案）

次の作業書、作業日誌等を作成し、作業日誌、台帳については2年間保存すること。

試薬管理台帳  
検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）  
測定標準作業書（測定作業日誌）  
統計学的精度管理台帳  
外部精度管理台帳

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

※血清分離標準作業書（作業日誌）は、測定標準作業書（作業日誌）に含めることとする。

# 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準（各論）

## 医療機関で保管すべき測定作業日誌のイメージ

日付もしくは期間:

作成者氏名:

検査項目	件数	検査の不具合等の件数	その他
<b>微生物学的検査</b>			
細菌顕微鏡検査	5	1	(異常値が出た原因等を記載)
培養同定検査			
<b>免疫学的検査</b>			
感染症免疫学的検査			
肝炎ウイルス関連検査	1		
自己抗体検査			
<b>血液学的検査</b>			
血球算定検査			
血液像検査	2		
出血・凝固検査			
<b>病理学的検査</b>			
病理組織標本作製	1		
免疫染色病理組織標本作製(ER, PgR等)	1		
<b>生化学的検査</b>			
総タンパク			
<b>尿・糞便等一般検査</b>			
尿検査			
<b>遺伝子関連検査・染色体検査</b>			
病原体核酸検査			