

あるべき臨床検査室の姿 — 病院機能に応じた臨床検査部門

要 旨

2018年に医療法が改定され、医療機関が自ら検体検査を行う場合の精度管理の方法について法令で定められた。ただし、その内容は全ての医療機関を対象としており、規模・求められる医療内容とも多様な国内の全医療機関について、十分な要件が定められているとは言えない。各医療機関が、臨床検査全般を適切に運用し検査精度を確保するためには、医療機関の機能に応じた「あるべき臨床検査室」が規定され、その運用管理方法が構築されていく必要がある。本節では、国内の外的評価基準（評価軸）を用いて、「あるべき臨床検査室」に求められる人・運用内容について本学会としてコンセンサスを形成するとともに、これを運用維持していくための具体的方策について提言していく事を目的とする。

キーワード 臨床検査、内部精度管理、外部精度管理、医療法、第三者認定

本節では、特に医療機関において検査を供給する側の医療従事者を読者として想定し、検査を行う部門・組織を利用者（患者および他の医療従事者）から評価可能な“あるべき姿”についての見解を示す。わが国において検査室を適切に評価するにあたり、様々な施設認定、人的リソース（職種・人数・資格認定など）、運用の実態、教育・学術的活動など様々な指標が考慮されるが、これらは必ずしも利用者に明示的に示されているとは限らない。ここでは、利用者が評価可能な指標を用いて、検査室のあり方についての基準構築を目指す。個別の疾患や、検査項目について、すでにガイドラインや指針が作成されている場合、本節ではこれは扱わない。また、衛生検査所については、後述の各評価軸で異なった基準が用いられるためここでは扱わない。

この指針を作成するにあたり、その運用は対価抜きに語ることはできない。高齢化社会における持続可能な医療に向け、特に臨床検査分野は医療費削減の強い圧力にさらされており、適切な対価を得られる運用を構築することは部門の責務である。一方、検査行為が秀でた技術・管理方法で遂行される場合、報酬上の評価が行われる仕組みはある程度作られている。医療機関の検査部門として、遂行が望ましいことと対価についてバランスのとれた部門構築が求められている。この様な観点から、本提言は医療機関の機能に応じたものとなった。

世界の臨床検査部門

2018年に施行された「医療法等の一部を改正する法律」（平成29年法律第57号）では、国内医療機関内の臨床検査部門に対して遵守すべき組織・運用上の要件が定められたが、これは、諸外国での運用と比較して品質・精度を確保する仕組みが未整備であったこと、急速なゲノム情報医療の実用化に対しゲノム関連検査の臨床検査

の品質・精度の確保について諸外国と同様の水準を満たすことが必要であったことによる。

諸外国のうち、北米と欧州における臨床検査部門の運用要件、特に保険償還の要件としては、部門の外部審査機関による認定取得が必須である。北米においてはCLIA'88（臨床検査室改善法、1988年より施行）によりCollege of American Pathologists（CAP）によるCAP/LAP（Laboratory Accreditation Program）と、これにISO 15189規格を組み合わせたCAP 15189（2008年より施行）による認定が行われている。欧州と豪州では、もともと複数の規格（ISO/IEC 17025, CAP/LAP, ISO/EN 15189など）による認定業務が行われていたが、2003年以後はISO 15189による認定へ統一化される方向にあり、これは中国、インド、インドネシア、シンガポールなどを含めアジア圏のほとんどの国で同様である。いずれの場合も、検体検査を行うこと、保険償還を得ることについて、国家レベルで第三者による認定取得を要件としている。

2018年の医療法改正後も、検査の品質保証の観点からは、まだこれらの国々とのギャップは大きいと言わざるを得ない。しかし、全ての検査部門が国際標準の第三者認定（ISOまたはCAP）を取得することは、人的にも、費用的にも非現実的と考えられ、我が国の保険医療制度と検査部門の特質を活かした上で、実効性のある精度保証システムを構築していく必要があると考えられる。

臨床検査部門の技能・質を外部から評価する
仕組み（評価軸）

前記第三者認定を評価軸の一つとして、利用者にとって“あるべき臨床検査室”を評価する仕組みを考えると、我が国では、“医療法での要件”、“診療報酬上の要件”が利用できると考えられる（表1）。

“医療法での要件”では、医療機関（病院）における「臨

表 1 臨床検査部門の評価軸と評価内容

評価軸	評価内容	部門管理者・要員	精度管理	結果発出・標準化
医療法	・要件ほぼなし ・適当数		・精度管理の責任者 ・立入調査・指導	・要件なし
診療報酬		常勤要員		
		医師		
		臨床検査技師		
検体検査管理加算 I	・要件なし	・要件なし	・定期的に臨床検査の精度管理を行っている。 ・外部の精度管理事業に参加している。	・要件なし
検体検査管理加算 II	・臨床検査を担当する医師 1 名以上	・要件なし		
検体検査管理加算 III	・臨床検査を専ら担当	・4 名以上		
検体検査管理加算 IV	・臨床検査を担当する医師 1 名以上	・10 名以上		
検査・画像情報提供加算				JLAC10(11), SS-MIX2 対応
第三者認定	・能力のある検査部長 ・検査管理主体の構築 ・有資格医師の常勤 (CAP/LAP のみ)		・内部監査の実施 ・外部精度管理は結果を評価し不十分な結果は是正を要求	・パニック値運用を含む安全管理対策 ・共用基準範囲使用は推奨

床検査施設」の必要性は明確に規定されており（二十一条の五）、更に同法で規定される病院機能に応じた機能も言及されている。前記 2018 年の「改正医療法」は検体検査の精度の確保が目的であり、組織、運用に関して最低限必要と考えられる指針が示された。その周知徹底については、「検体検査の業務の適正な実施に必要な基準の遵守状況については、医師法第 25 条第 1 項に基づく定期の立入検査の際等に確認を行う。」（厚労省事務連絡：平成 30 年 11 月 29 日）とされている。著しい逸脱については指導・監督が行われると理解され、これは指標として利用できる。

“診療報酬上の要件”での評価については、特に検体検査管理加算算定時に組織・人員と精度管理に関する言及があり、次節で取り上げる。通常、各医療機関は施設認定、加算要件を利用者に開示している。

評価軸として“外部団体による第三者認定”は、グローバルスタンダードとして利用者にも最もわかりやすい。臨床研究中核病院では取得が求められており、我が国では日本適合性協会が認定する ISO 15189 と、米国臨床病理医協会 (CAP) が認定する CAP/LAP 認定が主なものである。いずれも、プロセス管理、品質保証システム (QMS) の適正な運用を求める現地審査を含む認定プログラムであり、診療報酬との関わりでは国際標準検査管理加算の算定要件となっている。認定施設は徐々に増える傾向にはあるが、本稿執筆時点 (2021 年 6 月) で ISO 15189 認定施設数は 243 (うち医療機関 202、衛生検査所 41) とまだまだ少数であり、CAP/LAP 認定施設は更に少なく米軍基地での医療施設などを含め 42 にとどまる。

医療機関検査部門の組織と評価

利用者にとってあるべき検査室を考えると、少なく

とも、検査部門管理者・要員、精度管理状況、および結果発出と標準化、の三つが評価されるべきである。前述三つの評価軸を使って、これらについて評価できる内容を表 1 に示す。第三者認定取得施設がごく一部である国内の状況では、個別の評価内容について利用者にとって十分な情報開示が行われているとは言えないが、まず内容を整理するとともににより実際的な評価軸を構築していくことが望まれる。

検査部門管理者・責任者と要員

医療機関における、検査部門の組織形態は、医療機関の規模、求められる機能により異なる。特に、臨床検査 (一般的に生理機能検査を含む)、輸血関連検査、病理学的検査、各部門の関係は施設によって様々であり、その管理者・責任者の設置状況も同様である。また超音波検査は生理機能検査部門の一部として運用されることが多いが、画像診断部門として独立・センター化されることも多くなっている。

この様に検査部門は施設特異的であるが、検体検査と生理機能検査の大部分を担う部門として「検査部」を設け、検査実施を臨床検査技師 (以下、技師) が行っている施設が最も一般的であり、他部門との関係に係わらず、施設として同部門の管理業務とその責任者は必須である。そしてその責任者 (一般的には検査部長) は、次節で言及する「検体検査の精度の確保に係る責任者」とは別の役割が求められる職責である (兼任は可能)。検査精度の確保と、施設における適正な検査使用とは同じものではなく、医療機関において医学的見地から臨床医と検査部をつなぐ業務は必須である。具体的には、各診療科との間で適切な運用構築を行うこと、検査とその結果に対する医学的なコンサルテーション、検査機器・試薬の選定や人員配置の決定、さらに、事務・保険診療部門

との調整業務などが含まれる。医療行為が高度であるほど、検査部の側から適切・見識ある判断を行う管理者が必要である。近年並びに今後は、要配慮個人情報への対処、遺伝学的情報の管理、がんゲノムプロファイリング検査におけるエキスパートパネルへの参加など、検査情報に係わる専門医の必要度は一層高まると考えられる。また、多くの施設では部門で生理機能検査を実施しており、当該職は同業務の責任者を兼ねている場合が多い。生理機能検査の管理運営については、部門での診断業務が発生することもあり、部門責任者として特に診療部門との密接な連携が必要とされる。

ところが、この部門責任者の職種・資質については、改正医療法では言及されていない。また、第三者認定でも ISO 15189 では「検査部長」の役職が定義され、その力量 (competence)¹⁾ は審査対象となるが、これが明記されていないのは同様である。唯一、CAP/LAP 認定では有資格医師の常勤を要件として明記しているが、上記の通り認定施設は非常に少ない。一方、検体検査管理加算の施設基準では、入院患者について算定する加算の III、IV について、“臨床検査を専ら担当する常勤の医師が 1 名以上” という要件が明記されている (II については、“担当する医師”)。明示的組織要件として唯一の重要な基準であるが、常勤医師の資格、経験等を規定しておらず、適切な検査部門運用には不十分と言える。同要件では、検査業務に関する定期的な委員会設置も要件であり、要員、機器、試薬決定については、委員会が主体的に選定・決定することが求められている。

部門責任者として、国内で有資格医師として規定できるのは臨床検査専門医 (以下、専門医) であり、基本領域専門医として本来全ての医療機関検査部門に何らかの関与があるべきである。しかし、改正医療法策定のプロセスでも言及されているように²⁾、現状その人数を考慮すると、全ての医療機関において常勤するのは不可能であり、後述する「病院機能に応じた臨床検査部」で言及する人員配備を求めていくとともに、人材育成と配備要件充実の両輪に取り組んでいく必要がある。そして、専門医はその病院機能に応じ、高度医療・地域医療における適正な検査遂行の管理を担うこととなる。実際には、より多くの施設において専門医の関与を普及させていく間、各医療機関では実態に応じ、医師・技師が責任者を担うこととなるので、今後同職責にふさわしい外的評価指標 (各種認定、資格など) についても本ガイドラインで言及していくことが望ましい。

検査の実働要員である臨床検査技師の配属に関しては、医療法では“その他従業員”として適当数との記載があるのみである (医療法施行規則第 19 条、第 21 条、第 22 条)。診療報酬上の評価では、検体検査管理加算では配属人数に応じた加算が認められており、この算定有

無は検査部門能力の外部指標としてある程度実効性があると考えられる。しかし、ここには業務内容や範囲の指定がなく、技師の能力・資質に関する言及もないので、その配属が報酬を得るためだけの対応になる可能性がある。第三者認定を取得している施設では、個別検査項目に対し力量のある要員の配属が必須であり、運用実態も監査対象である。しかし、大多数の医療機関ではどのような要員が検査結果を発出しているかが不明である。多くの施設の技師が日々研鑽を積んでいる実態は、部門に属する者は知っているが、利用者からその実態は知り得ない。適切な外的指標の整備が望まれるところである。

臨床検査の精度管理

検査部門の精度管理状況は、部門本来の業務パフォーマンスに関わる内容であり、各評価軸での言及がある。

改正医療法では、医療行為として行われる検体検査全般について、遂行する組織、実際の運用について、最低限遵守すべき内容が初めて明示された。適用範囲は一般病院のみならず、歯科医・助産師の勤務施設を含むすべての医療機関であり、検査の種類も医療機関内で行われるすべての検体検査を含む。まず「検体検査の精度の確保に係る責任者」の任命が求められており、医師または技師が担当できる。同責任者の資質として、衛生検査所における精度管理責任者の要件、“検体検査の業務に係る 6 年以上の実務経験及び精度管理に係る 3 年以上の実務経験” が望ましいとされているが、現状要件ではない。またこれは、前述の通り検査部門の責任者と同一の役職ではない (兼任は可能)。運用面の要件は、記録を残すことに限定されている。検体検査の精度管理について、内部精度管理・外部精度評価と適切な研修の実施について言及があるが、いずれも“努力義務”にとどまっている。精度管理は、遺伝子関連・染色体の検査を実施する場合は施設要件となるが、医療機関内部で実際にこれを行っている施設は現状少数である。今後、現状努力義務とされている内容が、さらなる改定で要件化されていく可能性はあるが、当面は次項の診療報酬上の要件を有効に活用していくことが現実的と考えられる。

診療報酬として検体検査管理加算を算定する場合は、表 1 にある通り、定期的に臨床検査の精度管理を行っていること (内部精度管理)、外部精度評価事業に参加していることが施設要件に含まれる。内部精度管理に関して、管理方法、管理幅や頻度に関する言及はなく、実質これを行わなかったとしても報酬は得られる。外部精度評価についても、内容・質と評価結果に関する言及はない (厚労省事務連絡)。従って現状、検体検査管理加算の算定施設については、外部精度評価情報の参照は可能かもしれないが (現状個別医療機関のデータは公表さ

れていない)、検査精度が確保されていることを証明するものではない。

ISO 15189 や CAP などの第三者認定で検査部門に求められる要件は、検査結果の精度確保のみではないが、発出される結果の精度確保は認定維持の最も重要な要件の一つである。内部精度管理の方法や管理基準も明確に規定される必要があり、外部精度評価（技能試験など）についても、結果の評価と必要な場合は是正処置が認定維持の要件となっている。また、医療法、検体検査管理加算の対象は現状検体検査のみであるが、ISO 15189 では、生理機能検査も認定範囲に含まれ、施行者の力量、精度管理の方法などが評価される。国外では同分野の認定業務は一般的でなく、精度管理に関わるリソースも少ないが、生理機能検査の精度確保の必要性は国会でも言及されており³⁾、同認定の推進は患者ベネフィットと我が国からの情報発信の両方に寄与できると考えられる。

以上、精度管理のグレードとして外的に規定できるのは低い方から、医療法の遵守、検体検査管理加算の算定および施設の第三者認定、という三つのレベルということになる。

データ発出・標準化と安全管理

医療情報の有効活用は、医療リソースが限られた中で特に今後重要性を増す問題である。また、ビッグデータや人工知能の利活用が期待される中、客観的な数値を扱う比重が多い検体検査の結果は非常に重要な情報である。そのためには検査プロセスの標準化とハーモナイゼーション（調和化）が課題である。頻用する検査項目の多くは標準化が進んでいるが、免疫アッセイや遺伝子関連検査などの分析プロセスの標準化は、測定方法の多様性・機器試薬の新規参入・技術の進化などのため容易ではない。また、分析前プロセス（検体の採取や前処理など）の影響は分析の精確性が向上する中で増大しているため、このプロセスの標準化は喫緊の課題である。さらに、臨床検査においては、分析後プロセスにおける項目・結果表記などの標準化が、他部門（医療画像、薬剤）と比較して進んでいない。一例として、国際基準である SI 単位ではなく、日常的な慣用単位の使用が挙げられる。臨床検査部が扱う検査は、非常に広い範囲をカバーし、多様な内容を扱うため、致し方ない面もあったと考えられるが、検体検査において結果の大多数は数値・文字（スカラー量）であり、結果表記の標準化における技術的ハードルは高くないはずである。また、生理機能検査においても、数値情報の比重は増しており、波形データにおいても標準化規格がすでに用意されている。画像データに関しては、DICOM 規格がすでに広く用いられている。これら標準化規格を普及させる努力は、相当の

時間をかけ、各方面の努力により、学会および行政から認められたものとなっている。検査室は、特に結果を供出する場面においては、本学会が規定する標準化コード（検体検査においては、JLAC10 および JLAC11、医療波形データについては、ISO 22077、実際の供出については SS-MIX2 ストレージ）での出力ができる能力を有している必要があると考える。具体的な外的評価については、医療機関が診療情報提供書を作成する際に、添付する検査データを電子的に供出した場合に算定できる「診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算」の算定がこの対応を行っていることの証明となり得る（現時点では、画像データのための添付でも算定可能）が、算定上の制限が多く広く普及するに至っていない。また、コードの標準化とともに評価方法の標準化も必要であり、検体検査においては、本ガイドラインでも施設における「共用基準範囲」の利用を推奨してきたところである。この利用は、ISO 15189 でも評価される内容となっているが、広く行き渡っているとは言いがたい。上記コードの標準化と共に施設の評価基準として広く共有される必要がある。

また、施設検査部門における医療安全の問題は、病院機能評価など施設全体の評価に関わり本稿とは別に議論される必要があるが、検査部門の第三者認定においては、データの発出に関わる評価内容として、検査案内、検査に関わる事前説明文書やパニック値の扱いを含め適切な運用が求められるところである。あるべき検査室にとって、非認定施設でも重要な評価内容と考えられる。

病院機能に応じた臨床検査部

ここまで国内の医療機関内検査部の評価軸と特性について述べてきたが、海外では標準的に要求される場合が多い検査分野の専門医の常勤化と、部門の第三者認定を国内ですぐに充足するのは困難である。中長期的に、これを充足することは望ましいが、医療を受ける人々が安心して診療行為を受けられる施設の「あるべき検査部門」を戦略的に提案していくことは、学会として喫緊の課題と考える。

その上で、医療機関・病院には設立の経緯や様々な背景に応じて機能分化が求められ、これに対応した類型化・分類は“国策”として整備推進されているところである。臨床検査は、病院機能の根幹に関わる医療行為であり、その精度が確保されることは、いかなる機能の医療機関においても自明と考えられるが、その機能、対象患者の重症度、医療行為の難易度、等によって施設の臨床検査部門に求められる機能・力量は異なると考えられる。しかしながら、改正医療法は全ての医療機関を対象とした内容であり、診療報酬上の評価も病院機能とは関係なく

運用されている。このような国内状況に鑑み、本節では、現在国内で類型化・分類されている医療機関（病院）機能に応じて、上述三つの評価軸と、三つの運用内容について、検査部門が満たすべき要件（あるべき姿）について、学会としての考え方を示して行くこととする。当然、同提案は現時点で短期的に達成可能であることを念頭においたものであり、定期的に見直しを行う必要がある。

表2に病院機能分類と、妥当と考えられる検査部の機能・体制を示す。医療機関の機能分類に関連する法令は多く、標榜される種別も遙かに多いが、今回の提案では、臨床検査との関連が明白な、三つの法令に関するものだけをとりあげている。

医療法で規定される病院機能は三つあるが、臨床研究中核病院に対しては“国際標準化機構に定められた国際規格”として、国内で唯一第三者認定が求められている。特定機能病院については高度複雑な医療が求められていること、地域医療支援病院については地域内でリファレンスとなる検査データが求められること、更に保険診療上の様々な優遇措置があることを勘案すると、受益者から見て妥当と考えられる要件が、臨床検査部門に求められると考える。三つの類型全てにおいて、第三者認定を求めたいところであるが、現状を勘案すると地域医療支援病院では「認定が望ましい」とせざるを得ない。臨床研究中核病院と特定機能病院では、常勤の臨床検査専門医が必須であると考えられる。地域医療支援病院でも、専門医の常勤が望ましいが、当面は非常勤業務として精度管理に関する委員会への参加や、外部精度評価支援や施設間代替えアプローチの提供、などで対応していくのが現実的と考える。一方、データ共有と標準化業務は、特に紹介・逆紹介機能を求められているこれら病院群にとって必須の機能と考えられ、早急に対応が望まれるところである。

がん対策基本法で規定される、がんゲノム医療関連の

機能を有する病院群においては、特に中核拠点病院において確固とした要件充足が求められる。施設内でゲノム関連検査が行われ、改正医療法上、内部精度管理・外部精度評価が必須であること、教育機能を担うことが求められていることより、専門医常勤、第三者認定、データ共有対応とも必須と考える。また、定期的エキスパートパネル開催の施行を考えると、複数の常勤医の在籍が望ましい。拠点病院以下、自施設ではゲノム関連検査を行わない施設においても、エキスパートパネルを行う場合、検査専門医の常勤は必須であると考えられる。さらに、今後採血検体のみでのがんゲノムプロファイリング検査（リキッドバイオプシー）が一般化していくことより、検査部門の関与の必要度が高まると考えられる。また、ゲノム関連検査以外の検査についても、施設間データ共有が業務遂行の前提であり、精度管理、データ共有ともより高いレベルでの対応が求められるところである。これらは、ゲノム医療に限ったことではなく、今後は、がん診療連携拠点病院等においても同様の外形評価を求めていく必要がある。

感染症法で規定される、感染症指定医療機関に求められる検査機能は、領域特異的な性格を持つものであるが、外部環境や、外部医療機関との関係を考慮すると、特定機能病院と同レベルの管理体制が求められると考えられる。

もとより、機能別の病院類型は、国内の人口分布、年齢構成、生活様式などから変遷する医療ニーズに応じて設定されているものであり、検査へのニーズもこれに応じたものである必要がある。本ガイドラインで今回取り上げなかった病院類型についても、同様の提案を広げていく必要があることは当然であるとともに、将来的にはすべての医療機関が行う検査行為や品質基準について何らかの外的評価システムが必要である。

表2 臨床検査の関与が明らかな医療施設の類型（機能分類）とあるべき臨床検査機能の一案

関連する法令	告知・指定	名称（施設数）	臨床検査専門医	検体検査管理加算	第三者認定
医療法		臨床研究中核病院（14）	1名以上常勤*	I、IV	必須
		特定機能病院（87）	1名以上常勤	I、IV	必須
		地域医療支援病院（607 [†] ）	常勤又は非常勤	I、IV(III)	望ましい
がん対策基本法		がんゲノム医療中核拠点病院（12）	1名以上常勤*	I、IV	必須
		がんゲノム医療拠点病院（33）	1名以上常勤	I、IV	必須
		がんゲノム医療連携病院（180）	常勤又は非常勤	I、IV(III)	望ましい
感染症法	厚生労働大臣	特定感染症指定医療機関（10）	1名以上常勤	I、IV	必須
	知事	第一種感染症指定医療機関（55）	1名以上常勤	I、IV(III)	必須
	知事	第二種感染症指定医療機関（536 [‡] ）	常勤又は非常勤	I、IV(III)	望ましい

データ共有と標準化対応は、全ての施設で必須

*：複数名が望ましい †：2018年12月医政局総務課調査 ‡：感染症病床351、結核病床173、一般/精神病床101

終わりに

本稿における提案は、諸外国での検査運用、認定状況と国内の医療機関内検査部門の格差に鑑み、喫緊の対応が必要と考えられ、かつ、最も有効と考えられる現時点での対応方針を述べたものである。最終的には、すべての医療施設内検査部門において、専門医の常勤、第三者認定、データ共有が満たされなければ、国際標準を満たしたとは言えない。あわせて臨床検査の標準化を進め、標準化された臨床検査結果を診療に活用できる体系化を目指すべきである。

参考文献

- 1) 臨床検査室—品質と能力に関する要求事項 国際規格 iSO 15189, 第三版 2012 年 英和対訳版
- 2) 厚生労働省 . 2017 年 12 月 20 日 第 3 回検体検査の精度管理等に関する検討会議事録 . 2017 平成 29 年 12 月 20 日 (水) 13:00 ~ 15:00. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000195595.html>
- 3) 参議院厚生労働委員会 . 医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議 三 . 2017 平成二十九年六月六日 . Available from: https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/193/f069_060601.pdf