

医療法等の一部改正に伴う検体検査の 品質・精度の確保の規定 ～我々がなすべきこと～

矢 富 裕*

[キーワード] 検体検査、精度保証、医療法、臨床検査技師等に関する法律、遺伝子関連検査

はじめに

臨床検査は医療の根幹をなすものであり、疾患の診断や治療のモニタリングに必須のものである。しかし、それは、検査の結果が正しいものであってこそのものである。従って、より良い医療を推進するため、臨床検査の品質・精度を確保することは極めて重要であり、遺伝子関連検査をはじめとして、医療がさらに高度化するにつれ、その必要性はさらに高まる。

従来、我が国の法令上では、検体検査の結果の質を担保する事項について、医療機関から業務委託される場合にのみ医療法と臨床検査技師等に関する法律(以下、臨検法)において規定されていた。臨検法においては、衛生検査所において適切に検体検査が実施されるように、品質・精度を確保するための管理組織や構造設備が規定され、それに基づき、衛生検査所は都道府県知事等の登録や指導監督を受けることにより、一定の品質・精度が確保されていた。また、医療機関が検体検査を院内委託する場合には、医療法にて臨検法と同等の基準が定められていた。しかし、医療機関

自らが検体検査を実施する場合においては、その品質・精度を確保するための基準は定められていなかった。これは、例えば、医学目的の全ての検体検査を対象とする臨床検査室改善法(CLIA 法)が制定されているなど、法令等による精度管理基準が定められている米国、さらには他の欧米諸国とは異なり、少なくとも、法令面での規定においては、我が国は遅れていたと言わざるをえない。

そうした中、健康・医療戦略の推進体制の一環として、ゲノム情報を用いた医療等の実用化に係る取り組みを関係府省庁(健康・医療戦略室、文部科学省、経済産業省、厚生労働省)が連携して推進するために、「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」が設置され、その議論のまとめ「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)」が作成・公表された¹⁾。それがきっかけとなり、検体検査の品質・精度の確保に関わる医療法等の一部を改正する法律(平成 29 年法律第 57 号)が、関連省令と合わせ、2018 年(平成 30 年)12 月 1 日に施行となったが、その経過に関して表 1^{1)~7)}にまとめた。

*東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学 yatoyuta-tky@umin.ac.jp

表 1 法令改正に関わる経過

2016年10月19日：	「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」が、約1年間の議論の結果「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)」 ¹⁾ を公表
2016年10月20日：	第48回社会保障審議会医療部会にて、法改正に向けた議論が開始
2017年3月10日：	「医療法等の一部を改正する法律案」として閣議決定、国会へ提出
2017年5月：	平成28年度厚生労働研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」 ²⁾ 公表
2017年6月14日：	「医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)」 ³⁾ の公布
2017年10月27日～2018年3月9日：	検体検査の精度管理等に関する検討会(計5回)
2018年4月：	検討会とりまとめの公表 ⁴⁾ と社会保障審議会医療部会への報告
2018年4月27日～5月26日：	パブリックコメント
2018年5月：	平成29年度厚生労働研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」 ⁵⁾ 公表
2018年7月27日：	「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(平成30年厚生労働省令第93号)」と関連政令(平成30年政令第229、230号)の公布
2018年8月10日：	「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」(施行通知)発出 ⁶⁾⁷⁾ (周知・準備期間)
2018年10月30日：	衛生検査所指導要領等の通知発出
2018年12月1日：	法律、省令施行

I. 今回の法令改正の重要な点

今回の法律(平成29年法律第57号)³⁾の骨子は、次の3点である。

1. 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)。
2. 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)。
3. 検査分類の新たな検査技術に対する精度管

理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、検体検査の分類を省令委任とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う(定義規定の見直し：臨床検査技師等に関する法律の改正)。

本改正法において、医療の根幹をなす臨床検査(ここでは検体検査)の重要性、そして、その品質・精度の確保の重要性が法令面でも明確となり、また、医療機関の管理者は、自らの施設において検体検査の業務を行う場合は、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と明記されたことの意義は大きいと考えられる。

表 2 改正の趣旨(施行通知より)⁶⁾⁷⁾

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、以下の事項について改正を行った。

- 1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準
病院、診療所(歯科診療所を含む。以下同じ。)又は助産所(以下「病院等」という。)において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正)
- 2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準
病院等の管理者が、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に対して検体検査の業務を委託しようとする場合の検体検査の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則の改正)
- 3 検体検査の分類の見直し
現状の検体検査の科学的な分類を踏まえた、法令上規定される検体検査の分類の改正(医療法施行規則及び臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号。以下「臨検法施行規則」という。)の改正)
- 4 衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準
衛生検査所において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の改正(臨検法施行規則の改正)

II. 「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(平成30年厚生労働省令第93号、7月27日公布)」の内容⁶⁾⁷⁾

周知の通り、法律自体は大局的な記述にとどめられており、具体的な基準等は、本省令において明記されている。詳細は、省令そのものを参考いただくとして、冒頭の「改正の趣旨」のみ表2に掲載した。以下、骨子を簡単にまとめる。

1. 医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準(歯科医療機関、助産所に対しても適用)

管理組織に係る基準として、精度の確保に係る責任者を配置することが明記され、医療機関等が自ら検査を実施する場合に配置すべき精度の確保に係る責任者として、他の業務との兼任は妨げないとした上で医師又は臨床検査技師とされた。なお、歯科医療機関の場合は歯科医師または臨床検査技師、助産所の場合は助産師となる。

省令制定に先立つ議論の過程では、臨床検査技師を責任者として配置する場合については、指導監督医を選任すること、及び業務経験を求めるこ

ととされていたが、最終的には、医療機関内での全ての検査は、主治医を含む医師の指示に基づいて実施されるものであることから、臨床検査技師を責任者にする場合であっても、特段指導監督する立場の医師を別途選任する必要はないとされた。責任者になる者の業務経験については、医師及び臨床検査技師ともに指定の教育課程を修め、教育課程での修得結果を確認する国家試験を受けているため、特段の要件を定めないが検体検査に係る一定の業務経験を有することが望ましいと付記された。改めて、検体検査の精度の確保に係る責任者の人材養成の重要性が再確認されるべきである。

精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成に関しては次の通り定められた。標準作業書としては、1)検査機器保守管理標準作業書、2)測定標準作業書の2種類が必要となったが、前者に関しては、施設内で検査を実施している検査機器すべてにおいて、後者に関しては、施設で実施しているすべての検査項目において、それぞれ必要となった。作業日誌としては、1)検査機器保守管理作業日誌、2)測定作業日誌、台帳としては、1)試薬管理台帳、2)統計学的精度管理台帳(内部精度管理を実施した場合)、3)外部精度管理台帳(外部

精度管理調査を受検した場合)が必要となった。

検体検査の精度の確保のために努めるべき事項として、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施が定められた。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検体検査の品質・精度を保つ上で極めて重要なものであるが、本邦の医療機関の規模、機能や役割は様々であり、自施設で実施する検体検査の実態も多様であるため、画一的な基準として導入することは困難であると考えられた²⁾⁵⁾。そのため、小規模施設を含めた全医療機関を対象として、医療機関が自ら実施する検体検査において内部精度管理の実施ならびに外部精度管理調査の受検を努力義務として求めることとなった。

2. 遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準

遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置が求められ、原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師とされたが、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げないとなった。また、内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務、さらには、外部精度管理調査の受検代替方法(施設間における検査結果の相互確認)に係る努力義務が定められた。さらには、その他、検査施設の第三者認定を取得すること(ISO 15189の取得)を当面、勧奨とされた。

3. 業務委託における検体検査の精度の確保のために追加して備えるべき書類

検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成が新たに求められることになった。

<標準作業書等>

- ・外部委託標準作業書
- ・精度管理標準作業書
- ・検体処理標準作業書
- ・検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・苦情処理標準作業書
- ・教育研修・技能評価標準作業書

<日誌及び台帳>

- ・温度・設備管理台帳

- ・検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ・検査依頼情報・検査結果情報台帳
- ・教育研修・技能評価記録台帳

4. 検体検査の分類の見直し(表3)

検体検査の分類については、従来からの臨検法において示されていたが、その法令上の検査分類が、科学的に検体検査の現状と合っていないこと、検査技術の研究の進展により今後新たな検査が生じる可能性が指摘されていた。そのため、検体検査の分類を柔軟かつ迅速に整備する必要性を踏まえ、今回の改正法において、臨検法を改正し、検体検査の分類については厚生労働省令で定めることとなった。

新しい検体検査の分類が策定されるまでには、多くの議論が展開された。特に、病理検体を用いる体細胞遺伝子検査については、病理学的検査から遺伝子関連検査・染色体検査に移行させることに対して、当初、異なる2つの考え方が示された²⁾⁴⁾。検体の種類によらず(病理組織検体である・なしに関わらず)、遺伝子関連検査は技術的

表3 新しい検体検査の分類⁴⁾⁶⁾⁷⁾

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

に共通で体細胞遺伝子検査として統一が可能であり、また、これは分類を簡素化し、わかりやすくする上でも好ましい。また、体細胞を検査すると生殖細胞系列の情報が入ってくる場合もあり、その区分けが出来ない場合があることから、生殖細胞系列遺伝子検査と同様に、体細胞遺伝子検査は病理学的検査から外出しにするべきとの考えが示された一方、大学病院などの大規模病院では病理診断部門は検体検査部門と独立していることが多く、病理検体を用いた体細胞遺伝子検査を区別することの意義も示され、また、病理組織を用いた検査として、検体採取から一体化しており、独立させるべきでないとの考えも示された。

検討会⁴⁾においては、検体検査の品質管理や情報の管理を図る観点から検査手法ごとに分類することが適当であること、「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」の意見とりまとめにあるとおり、遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドラインとの整合性の確保が必要であることを踏まえ、一次分類「遺伝子関連検査・染色体検査」の下に、二次分類「体細胞遺伝子検査」を位置させることが適当とされ、省令⁶⁾⁷⁾でもそのように規定された。その上で、病理検体を用いる場合は、病変部を適切に採取しないと検査結果に影響がありうることから、切り出す箇所・範囲の選択に当たっては病理医の関与が必要であることなど、病理検体を用いた遺伝子関連検査・染色体検査において留意すべき事項が明記されることとなった。

III. 法令改正に関わる経緯の総括

本改正法においては、医療機関の管理者は、自らの施設において検体検査の業務を行う場合は、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と明記され、本来、検体検査のあるべき姿が示されたと考える。

検査に携わるものについては、今回の法令の目指していることが完全に共有されていたと考えられるが、医療機関が自ら行う検査の精度・品質について新たな基準が課されることに関して、当初、関係団体から不安・懸念が示され、医療機関が現

在実施している検査内容等を踏まえ、負担増や診療機能低下に繋がらないよう配慮する必要があるとされた。検討会という公開の場での議論⁴⁾、関連したアンケート調査⁵⁾の活用により、最終的には的確な基準となったと考えられる。しかし、検討会において、検体検査の精度の水準を上げるために必要な研究、施策等を今後も継続すべきという意見が出るなど、検体検査の精度の確保の方法については、依然課題が残されているのも確かである。今回の改正法において、検体検査の品質・精度の確保の重要性が認識され、医療機関で実施される場合も、委託される場合も国が定める基準に従って実施されるべきことが法令上明記されたことの意義は大きく、歴史的な一歩と考えられる。しかし、これはゴールラインではなく、新たなスタートと考えられるべきである。

IV. 今後の課題

今後、関連政省令の施行後の状況や、通知の発出後の状況等を踏まえ、引き続き検討を重ね、我が国の検体検査の品質・精度が高いレベルで維持されることが期待されるが、人材育成、外部精度管理体制の拡充、検査室の第三者認定精度の拡充、遺伝子関連検査の品質・精度の保証体制の整備は特に重要と考えられる。

人材育成に関しては、検体検査の精度の確保に係る責任者の養成、特に遺伝子関連検査のそれは極めて重要である。現在でも、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査同学院、専門学会及び関連学会から構成される認定検査技師機構の元に専門性の高い認定制度があり、的確に運用されている。また、日本臨床検査同学院は、昭和29年より臨床検査士の二級試験、昭和31年より一級試験を継続しており、平成30年1月現在で、一級試験235名、二級試験36,531名、緊急試験5,989名を合格認定している。さらには、日本遺伝子分析科学同学院は遺伝子分析技術に携わる技術者の認定を平成19年より開始しており、これまで、遺伝子分析科学認定士(初級)を930名、一級遺伝子分析科学認定士を18名認定しているが、遺伝子関連検査・染色体検査の精

度の確保に係る責任者として活躍することが期待される。日本臨床衛生検査技師会(日臨技)認定センターによる認定技師制度と合わせ、協調した発展・継続が望まれる。さらには、その前提としての、臨床検査技師教育の充実の重要性は論を俟たず、日本臨床検査学教育協議会の果たす役割は大きいと考えられる。

一方、臨床検査に関する専門的医学知識と技能を有し、臨床検査が安全かつ適切に実施できるよう管理し、医療上有用な検査所見を医師・患者に提供する医師として、日本臨床検査医学会は臨床検査専門医を育成してきたが、平成30年度からは、日本専門医機構の基本領域専門医としての臨床検査専門医の研修が開始されている。現時点では、臨床検査専門医資格の取得者数は十分ではなく、これを補う臨床検査管理医とともに、検査室の管理運営を担当する医師人材の養成が望まれる。

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施については精度の確保の方法として重要なツールであり、検体検査を行う医療機関に広く周知され、医療機関においては積極的な活用が求められ、特に、外部精度管理調査の実施体制については、医療機関等における実施状況と相同的に整備される必要があることが繰り返し確認されている。現在、我が国には、日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会、日本衛生検査所協会などの歴史がある臨床検査(外部)精度管理調査があり、強制力がない我が国の外部精度管理制度の中にあって、前二者を中心に全病院の約4割の参加が得られていることは評価できるとともに、その意義や利便性について医療機関側からすでに一定の評価が得られているものと考えられる。しかし、本邦の広域の大規模外部精度管理調査には、実施回数(基本的には年1回であり、経時的なモニタリングが可能となるような頻度での実施が望まれる)、報告方法(リアルタイムな施設間評価と効果的な是正処置へ繋げる迅速な結果報告が望まれる)、実施項目数(現在、実施検査項目が限られており、項目数の拡充が望まれる)、各外部精度管理調査の平準化(試料や評価方法の統一が望まれる)、低評価項目・低評価

施設に対するフォローアップ体制の必要性、不正防止のための対策の必要性などの問題点が挙げられており、実現化の可能性が高いものから順次体制整備し、外部精度管理調査の普及を推進する必要があると考えられる⁵⁾。

V. ま と め

今回の法令改正は検体検査のあるべき姿を体現したものと考えられ、今後、その目的・趣旨が我が国の医療に根付くよう、すべての医療関係者が努力すべきである。特に、臨床検査技師、臨床検査医の適切な関与が望まれる。ゲノム医療の進展に伴い、がんパネル検査が保険収載されようとする一方、在宅医療の拡がりに伴いPOCT検査の必要性がいつそう高まっている。今後、益々重要になっていくと考えられるこれらの検査に関しても品質・精度管理の重要性を強調しすぎることはなく、当然、今回の法令の範疇に含まれることを銘記すべきである。

文 献

- 1) 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)。「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について」(平成28年10月19日)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf>
- 2) 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」平成28年度 総括・分担研究報告書(研究代表者 矢富裕)(2017年5月)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000182681.pdf>
- 3) 医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)
<http://www.hamt.or.jp/cms-wp/wp-content/uploads/2018/05/73fbc21beef669d8d522077bc3d30a45.pdf>
- 4) 検体検査の精度管理等に関する検討会 とりまとめ(平成30年3月)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000200534.pdf>

-
- 5) 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」平成 29 年度 総括・分担研究報告書(研究代表者 矢富裕)(2018 年 5 月)
厚生労働科学研究成果データベース
- 6) 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について〔医療法〕(平成 30 年 8 月 10 日)(医政発 0810 第 1 号)
- 7) 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について〔臨床検査技師等に関する法律〕(平成 30 年 8 月 10 日)(医政発 0810 第 1 号)
- https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3585&dataType=1&pageNo=1
- https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3586&dataType=1&pageNo=1