

法改正(臨床検査の精度の確保)により教育に求められること

久保野 勝 男*

【要 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などを目的として、「医療法等の一部を改正する法律」および「臨床検査技師等に関する法律の一部改正」が2018年12月から施行された。我が国においては、医療機関が自ら実施する検体検査の品質・精度管理についてはこれまで法令上の規定がなかった。今回の法改正は、臨床検査室の精度確保のための具体的な内容が示されたものであると同時に、これからの臨床検査技師に求められる現場での力量の中に、検査室の管理運営やあらたな精度確保のための手法が含まれている。一方で臨床検査技師養成の場では、これらのことが必ずしも学生教育に対して十分に反映されているかどうかは明確ではなく、これを担当する教員の力量に依存するといっても過言ではない。これからの臨床検査技師には教育の過程で、これらに関する正しい理解と、国際感覚を有した物事の考え方が強く求められている。

【キーワード】 医療法改正、臨床検査技師等に関する法律、国際標準、精度確保、臨床検査技師教育

緒 言

昨今、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などを目的として、「医療法等の一部を改正する法律」および「臨床検査技師等に関する法律の一部改正」が2017年6月14日に公布され、2018年12月1日から施行された。我が国においては、医療機関が自ら実施する検体検査の品質・精度管理についてはこれまで法令上の規定がなく、必ずしも検体検査における品質・精度管理が法令事項として担保されている状況ではなかった。今回の法改正は、臨床検査室の精度確保のための具体的な内容が示されたものであると同時に、これからの臨床検査技師に求められる現場での力量の中に、検査室の管理運営やあらたな精度確保のための手法が含まれていると理解している。

また、ISOなどの国際標準に基づく臨床検査室の運営や品質・精度確保の仕方が、多くの国々で普及しているが、我が国においても、最近になってようやく法規制の中にその考え方が取り入れられ、臨床検査の品質が国際レベルで対応できる状況になってきた。

一方で、平成27年3月31日に厚生労働省医政局長通知で示された臨床検査技師養成所指導ガイドラインに含まれている法規制等に関する事項は、専門基礎分野および専門分野の中で、医療機関等における医学検査の意義や総合的精度管理及び機器・情報・運営・安全に関する管理法を習得するとともに、職業倫理を高めることが示されているに過ぎない。

したがって、最新の法規制(改定を含む)の情報が、学生に対して十分に理解されるかどうかは、これを担当する教員の力量に依存するといっても

* 新潟医療福祉大学 医療技術学部臨床技術学科 kubono@nuhw.ac.jp

過言ではない。

これからの臨床検査技師には教育の過程では、法規制の理解は勿論のこと、国際感覚を有した物事の考え方が強く求められていると考えられる。

ここでは、法改正の具体的な理解とこれを担う検査室の対応や今後の臨床検査技師教育に求められる内容について触れることとした。

I. 臨床検査(室)のグローバル化

グローバル化の定義は、「モノ、サービス、資本、人材、情報、知識、技術などのさまざまな人の営みが、国家の枠組みを超えて地球規模で交流または移動すること」であり、国境を越えてモノやサービスを取引するためには、その品質を担保する必要がある。医療、臨床検査室サービスにおいてもこのことは同様である。

臨床検査結果の品質を保証するための要件として求められることは、適切な施設・設備、適切な検査技術・手法、手順と記録の管理、力量のある要員による運営と実務の実施の4つである。(図1)

これらを実現するうえで、2003年に発行された国際規格ISO 15189: Medical Laboratories – Requirements for quality and competence (臨床検査室 – 品質と能力に関する要求事項)は、臨床検査室の組織運営と技術的な能力を規定した国際規格である。臨床検査室の厳格な組織運営にもっとも適した国際規格であり、この規格要求事項の中に

も上述の4つの要素がしっかりと収められている。この規格の序文の中で、「臨床検査室のサービスは、患者診療にとって不可欠であり、すべての患者とその診療に責任をもつ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない。」としている。臨床検査室サービスとは、検査依頼のアレンジ、患者の準備、患者の識別、一次サンプル(試料)の採取、搬送、保存、一次サンプル(試料)の処理と検査、その後続く結果の解釈、報告、およびアドバイス、ならびに検査業務の安全性と倫理への考慮などである。患者や他の医療従事者にこれらの検査室サービスを実施するために整備すべき最低限の要件確保と、標準化を国際規格で実施することが臨床検査室には求められており、いわばISO 15189の適応は臨床検査室が具備すべき最適な検査室運営の基準ともいえよう。(表1)

ISO 15189の発行を機に、欧州、豪州が相次いでこの国際規格の導入を決定し、各国で同国際規格に基づく認定が進められてきた。(図2)

オーストラリアでは1982年よりISO/IEC 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)に基づく任意制度としていち早く臨床検査室認定がスタートしており、ISO 15189の発行後は順次ISO/IEC 17025からISO 15189に移行された。1986年からは連邦政府の資金が投入されて強制的に実施されて既に30余年の実績を誇っている。

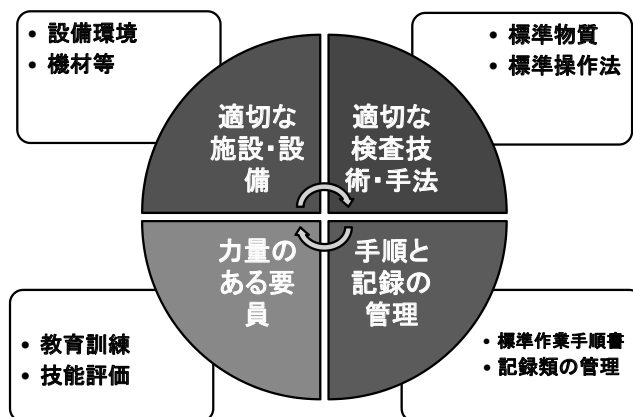


図1 臨床検査結果の品質を保証するための要件

表 1 ISO 15189 要求事項の概要

項番	要求事項	項番	要求事項
4.1	組織及び管理主体責務	5.1	要員
4.2	品質マネジメントシステム	5.2	施設及び環境条件
4.3	文書管理	5.3	検査室の機材、試薬及び消耗品
4.4	サービスの合意事項	5.4	検査前プロセス
4.5	委託検査室による検査	5.5	検査プロセス
4.6	外部からのサービス及び供給品	5.6	検査結果の品質の確保
4.7	アドバイスサービス	5.7	検査後プロセス
4.8	苦情処理	5.8	結果の報告
4.9	不適合の識別及び管理	5.9	結果の報告(リリース)
4.1	是正処置	5.10	検査室情報マネジメント
4.11	予防処置		
4.12	継続的改善		
4.13	記録の管理		
4.14	評価及び監査		
4.15	マネジメントレビュー		

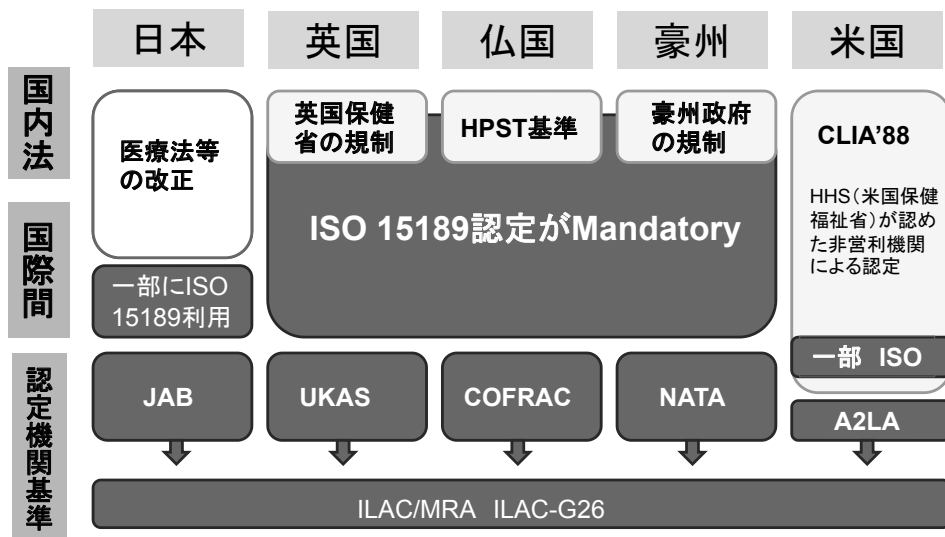


図 2 臨床検査に関わる欧米の規制比較

現在では各国の臨床検査室は ISO 15189 に基づく認定が普及しており、世界中で約 7,000 ほどの臨床検査室が各国の認定機関より認定を受けている。

我が国では 2003 年、特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS: Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards) と財団法人 日本

適合性認定協会 (JAB) は ISO 15189 に基づく「臨床検査室認定プログラム開発準備委員会 (行政を含む全関係団体より構成)」を発足させ、パイロット審査を経て、2005 年 8 月より正式に JCCLS/JAB 臨床検査室認定プログラムがスタートした。

2019 年 8 月現在で、182 の臨床検査室が認定されている。その内訳は、大学病院が 69、他の医療

機関が 73、衛生検査所 36、治験検査受託施設 1、健診機関 3 である。

II. 医療法等の一部改正の概要

2017年6月14日に公布された「医療法等の一部を改正する法律」の公布について(通知) (医政発 0614 第 6 号) は、法改正の趣旨として「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」と述べられている。特に検体検査の精度の確保に関しては、これまでわが国の臨床検査における精度について具体的に示されたものはなかったことから、大きな影響を与えることとなった。

特に臨床検査技師等に関する法律の一部改正のポイントは、医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化と検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定したことである。(図 3)

法改正に際して具体的な施策の検討を行ってきた「検体検査の精度管理等に関する検討会」の骨子にある下記事項が具体化されることとなった。

1) 検体検査の分類の見直し

- 2) 医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法
- 3) 医療機関、歯科医療機関又は助産所からの業務委託における検体検査の精度の確保の方法
- 4) 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法

また、医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法としては、具体的には次の事項が求められている。

① 精度の確保に係る責任者の配置

医師または臨床検査技師、歯科医療機関の場合には歯科医師または臨床検査技師、助産所の場合は助産師であること。

② 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

- ・各種標準作業書・・・検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書
- ・各種作業日誌・台帳・・・試薬管理台帳、検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳

③ 検体検査の精度の確保のために努めるべき事項

- ・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

さらに、遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法として求められているのは、次の点である。

1	精度の確保に係る責任者の配置(医師または臨床検査技師)
2	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> 各種標準作業書 検査機器保守管理標準作業書 測定標準作業書 </div> <div style="width: 45%;"> 各種作業日誌・台帳 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳 </div> </div>
3	検体検査の精度の確保のために努めるべき事項 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

図 3 医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法

- ① 遺伝子関連検査・染色体検査の責任者として原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師を配置すること
ただし、専門性・経験を勘案して他の職種者が責任者となることを妨げないとしている。これは、単に医師や臨床検査技師資格を有しているものでなく、関連業務の経験者であることを重視した考えに基づくものである。
- ② 内部精度管理(施設内における検査の精密度や再現性などの管理を含む)の実施、適切な要員研修の実施義務。
- ③ 外部精度管理調査の受検(代替方法として施設間における検査結果の相互確認)に係る努力義務

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、勧奨することとしているが、もともとの制度の主旨が“欧米並みの精度の維持”にあることを踏まえると、第三者認定は考慮されるべきであろう。

III. 今後求められる品質保証

今回の法改正の趣旨が、“欧米並みの精度の維持”であることを踏まえ、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見直しがされたものである。臨床検査室には検査結果の品質を保証する仕組みや規制が実行されており、いずれもそれぞれの国内の検査結果の質向上のみならず、グローバル化を考慮した仕掛けにもなっており、我が国もようやく世界と肩並べる整備が進んできたという状況にある。特に今後急速に臨床現場に普及すると考えられる遺伝子関連検査などの新しい検査技術については、諸外国と同様の品質・精度の確保のための仕組みが必要であり、客観的に臨床検査室の技術能力を証明する手段として、これらの整備は重要なものとなる。つまり、これからの臨床検査技師には教育の過程で、これらに関する正しい理解と、国際感覚を有した物事の見え方が強く求められていると考えられる。

法改正のもうひとつの目的は、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

としており、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見直しがされたものである。

病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準が示され、精度の確保に係る責任者の条件も具体的に示された。標準作業書及び作業日誌又は台帳関係の整備が義務付けられたほか、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施が努力目標として示された。

ISO 15189等の第三者認定については、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要としながらも、第三者認定の取得に必要な体制整備につとめることが望ましいとも述べられている。

臨床検査室には検査結果の品質を保証する仕組みや規制が実行されており、いずれもそれぞれの国内の検査結果の質向上のみならず、グローバル化を考慮した仕掛けにもなっており、我が国もようやく世界と肩並べる整備が進んできたという状況にある。特に今後急速に臨床現場に普及すると考えられる遺伝子関連検査などの新しい検査技術については、諸外国と同様の品質・精度の確保のための仕組みが必要であり、客観的に臨床検査室の技術能力を証明する手段として、これらの整備は重要なものとなる。

2017年に本臨床検査医学会の臨床検査室医療評価委員会が実施した「ISO 15189認定に関するアンケート」報告で、全国103施設(大学病院49、大学以外の病院26、衛生検査所等28)が回答した内容では、認定を取得してよかったことは、信頼性の向上・外部からの評価が向上した。共通の組織目標で方向性が明確になった。業務の改善・医療安全への貢献につながったなどの効果が出ていると報告がされている。

一方で、文書や記録管理に伴う業務量の増加と負担、認定の維持に係る経費の増といった課題も示されている。

さて、この国際標準に従った検査室運営をしておけば、法改正に伴う要件を満たすのかどうかという点については、十分ではないという。

それは、ISO 15189要求事項は、臨床検査室の

管理運営と技術面で満たすべき世界共通の要件を記述したものであり、個別の国内要求事項があれば、その国の規制にしたがうと定義されているからである。

IV. 臨床検査技師教育に求められること

では、既存の臨床検査技師育成の教育に関してはどうか？

既存教育のみで第三者評価や法規制に伴う要件を満たすことは難しいのが実情である。

平成27年3月31日に厚生労働省医政局長通知で示された臨床検査技師養成所指導ガイドラインに含まれている法規制等に関する事項は、専門基礎分野の中で、「保健医療福祉と医学検査」に保健・医療・福祉の制度の理解が、専門分野の中で、「検査総合管理学」に医療機関等における医学検査の意義を理解し、総合的精度管理及び機器・情報・運営・安全に関する管理法を習得するとともに、職業倫理を高めることが示されているに過ぎない。

どこまでの内容まで追加しなければならないのかは、今後十分議論がされなければならない。

また、法改正内容に関する理解(教育)はどのタイミングが適切かという点では、短期大学、専門学校、4年生大学のそれぞれにおいても異なるであろう。例えば学部教育では、1年次の教養教育科目と専門基礎科目(一部)、2年次の専門基礎科目、3年次の専門科目および4年次の臨地実習と卒業研究のそれぞれの段階で必要とされる

理解が異なってくるであろう。それぞれの段階で必要な教育はどこまでなのか、今後検討される必要がある。(表2)

同様に大学院教育に中でも、高度専門職業人の養成、教育者・研究者の養成の両方の場合で、その理解レベルは異なってくるはずである。

また、実際には多くの医療現場で卒後教育として実施されることが多く、その内容は医療機関ごとで統一はされていない。卒後教育は、学生の時に学んだ事項を補足するかたちで実施されることが多く、基本は社会に出る前に理解がされていることが理想である。

したがって、教育の現場で必要とされる事項は実施されていなければならない。

これからの臨床検査技師に求められる現場での力量は、国際標準に裏付けされた検査室の総合的な管理運営の方法の理解と精度確保のための手法の習得である。

同時に上述してきたような国際的な標準化の動向、最新の法規制(改定を含む)の情報が、学生に対して十分に理解されるかどうかは、これを担当する教員の力量に依存するといっても過言ではない。つまりは学生教育内容の整備と同時に、教育を実施する教員の教育に関しても並行して進めていく必要は言うまでもない。

これからの臨床検査技師教育の過程では、国際標準化や法規制の理解は勿論のこと、国際感覚を有した物事の考え方が強く求められていると考える。

表2 法規制に関して大学・大学院教育で関連する科目

学部教育	
検査総合管理学	精度管理学
	検査情報システム学
	検査管理運営学
医療安全管理学	医療安全管理学
検査総合	検査機器学
大学院教育	
医療技術安全管理学	医療安全管理学
	医療機器安全管理学
	医療検査機器安全管理学