

制度改正に向けた議論

②遺伝子関連検査等の品質・精度の確保について

検体検査の現状と課題

- 検体検査は、的確な診断や治療効果のモニタリング等のために日常的に実施されており、その品質・精度の確保は重要である。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については、ゲノム医療タスクフォースにおいて、諸外国と同様の品質・精度を確保する必要があると指摘されている。
- 諸外国においては、例えば、米国では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。
- 一方、日本においては、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法令上の規定がないなど、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い。
- また、現行の検体検査の分類は、臨床検査技師等に関する法律（以下「臨検法」という。）等に規定されている法律事項であるため、新たな検査技術に応じ、柔軟かつ迅速に検査分類やそれに伴う精度管理基準を整備することが困難である。
- 上記を踏まえると、検体検査の品質・精度の確保のための制度改正が必要ではないか。

検体検査の品質・精度管理について

- 医療機関における検体検査には、以下の3つのケースがあり、現状の検体検査の精度管理には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、ゲノム医療タスクフォースにおいても指摘を受けている。

ゲノム医療タスクフォース意見とりまとめ

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。

検討事項

- 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してはどうか。(医療法改正)
- 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してはどうか。(医療法・臨検法改正)

(注) 具体的な基準については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中

検体検査の分類について

- 医療法施行令及び臨検法上、検体検査の分類は、**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**の6分類と定義されている。
- ゲノム医療タスクフォースにおいて、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには「**諸外国と同様の水準**」を満たすことが必要とされている中、以下のような課題がある。
 - ① 遺伝子関連検査を含む検体検査を実施する施設における、質保証の国際的基準であるISO15189等と臨検法等における検査分類が一致しないなど、臨検法等の**検査分類は検査の現状と合っていない**。

具体例

臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は、ISO15189においては大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。

遺伝子関連検査は、検体検査6分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設けることが必要。

- ② 遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に解析するプロテオーム解析など、分子レベルの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あるため、**検査分類を柔軟かつ迅速に整備できるようにする必要がある**。

検討事項

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ってはどうか。**(臨検法改正)**

(注) 具体的な検査分類については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中

參考資料

検体検査の現状について

医療機関における検体検査の委託状況

○ 検体検査を委託している医療機関数・割合

	全部委託	一部委託	委託している施設総数	施設総数
病院	2,041	6,269	8,310	8,493
	24.0%	73.8%	97.8%	100%
一般診療所	43,894	37,371	81,265	100,461
	43.7%	37.2%	80.9%	100%

※ 平成26年医療施設調査より作成（全国値）

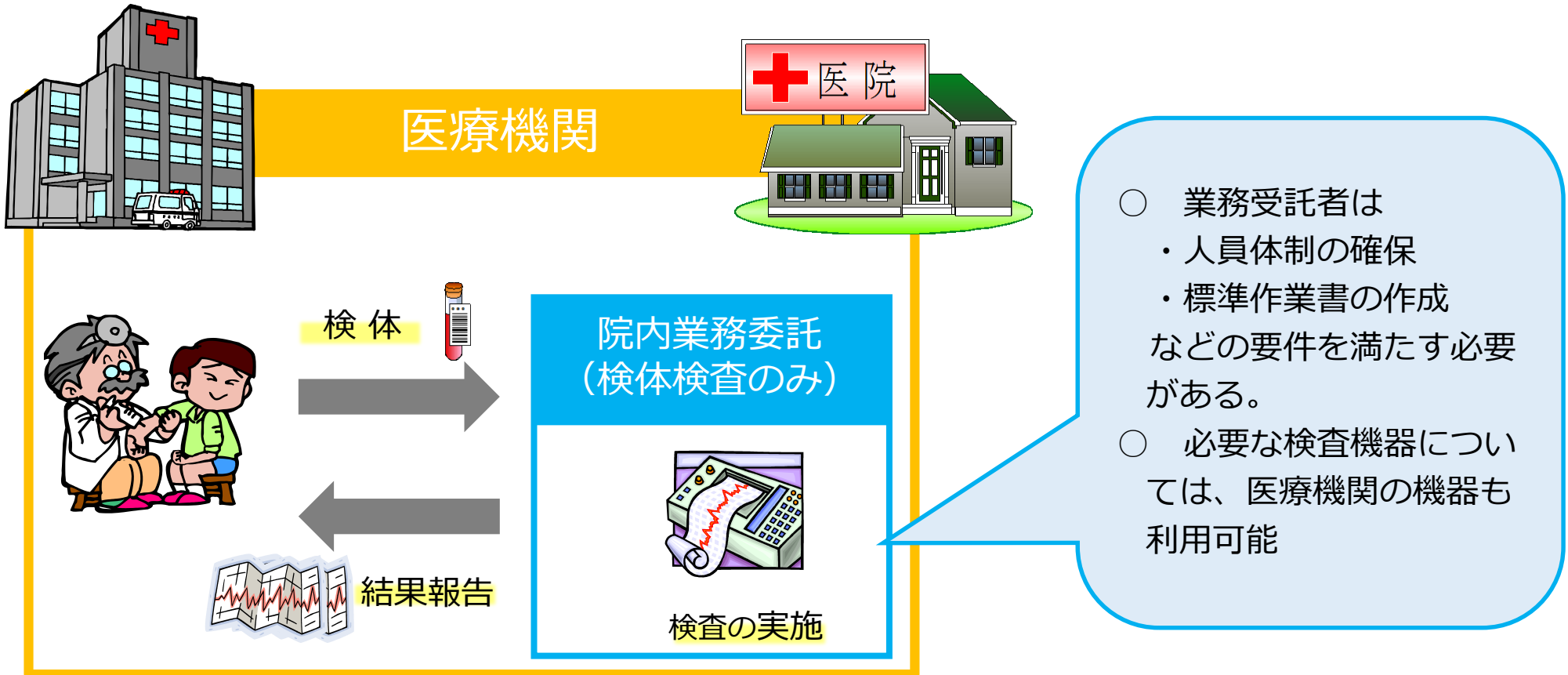
○ 検体検査を委託している医療機関における委託状況

	全部委託 (院内)	全部委託 (院外)	一部委託 (院内)	一部委託 (院外)	委託している 施設総数
病院	318	1,803	262	5,854	8,237
	3.9%	21.9%	3.2%	71.1%	100%
一般診療所	937	46,414	807	30,049	78,207
	1.2%	59.3%	1.0%	38.4%	100%

※ 平成23年医療施設調査より作成（宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値） 2

院内業務委託（ブランチラボ）の概要

院内業務委託 = 医療機関内において、請負契約により当該医療機関の検体検査業務を代行する業務委託の形態。



(参考) 医療法 (昭和23年法律第205号)

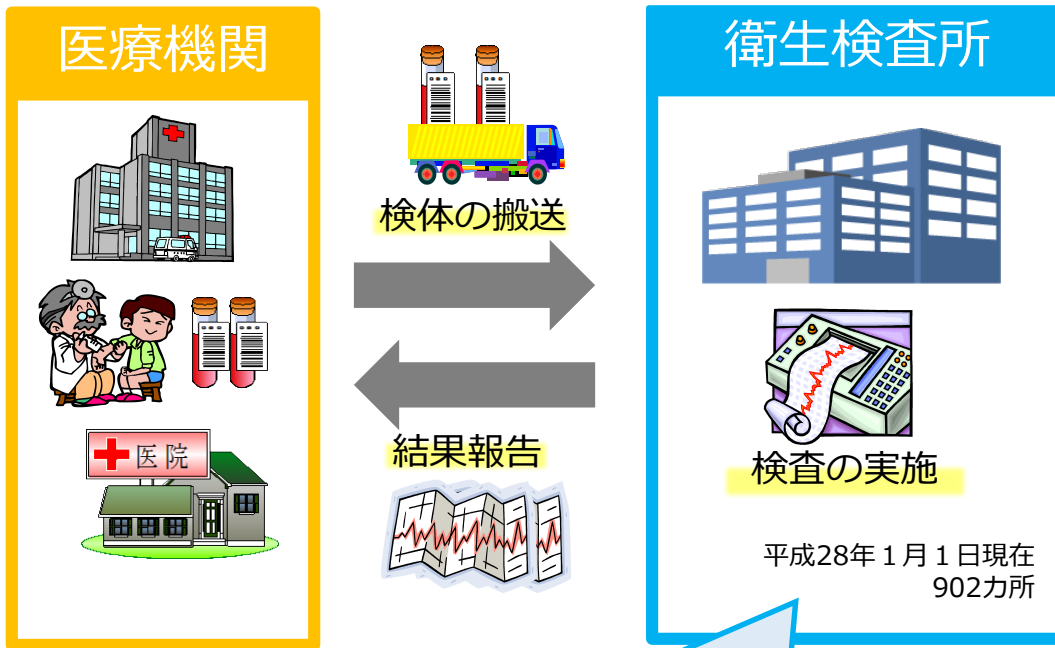
第15条の2 病院等の管理者は、診療等に著しい影響を与えるものとして政令で定める業務 (※) を委託しようとするときは、厚生労働省令で定める基準に適合する者に委託しなければならない。

(※) 医療法施行令第4条の7において、診療等に著しい影響を与える業務の一つとして「検体検査業務」を規定。

衛生検査所の概要

衛生検査所 = 人体から排出され、又は採取された検体について、検査（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）を業として行う場所（※）（臨床検査技師等に関する法律第20条の3）

（※）病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所（保健所、検疫所、試験研究施設など）を除く。



- 衛生検査所の登録が必要。
- 登録基準として
 - ・ 必要な検査機器の設置
 - ・ 人員体制の確保
 などの要件を満たす必要がある。

○ 経営主体別の内訳

(平成28年1月1日現在)

地方公共団体	医師会	薬剤師会	他の社団法人	財団法人	医療法人	株式会社	有限会社	その他	合計
8	59	9	23	69	7	702	25	902	

○ 登録検査業務別衛生検査所数

(平成28年1月1日現在)

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
314	549	540	232	316	616

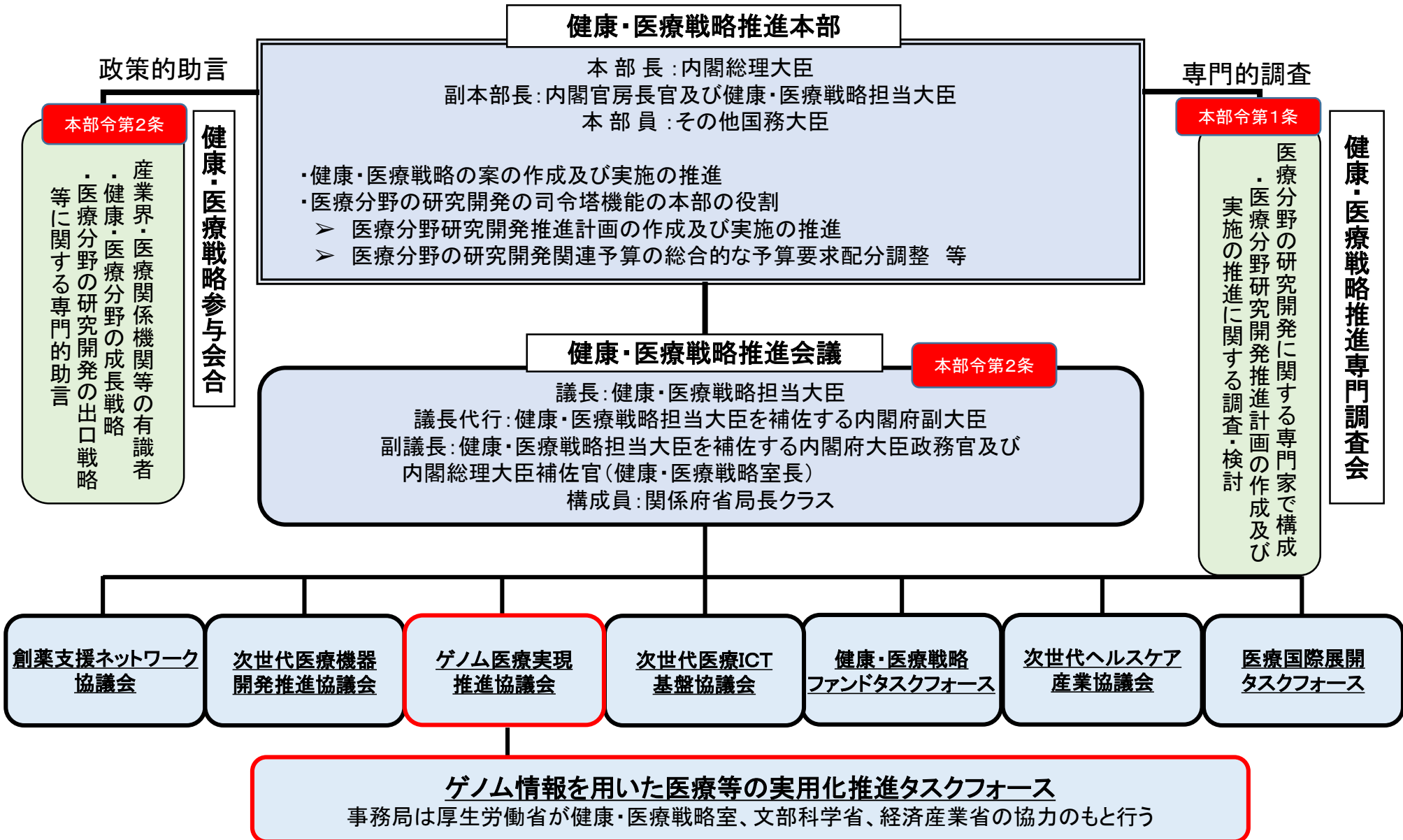
○ 従事者数別の内訳

(平成28年1月1日現在)

従事者数	9人以下	10～19人	20～29人	30～49人	50～99人	100人以上	合計
検査所数(カ所)	428	229	87	72	53	33	902
比率(%)	47.5	25.4	9.6	8.0	5.9	3.6	100.0

ゲノム医療タスクフォースについて

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TF における当面の検討の進め方(案)

H27.11.17

H27.12末

H28.3末

H28.夏

TFにおける検討課題

1. 改正個人情報保護法
におけるゲノム情報の
取扱い

- 「個人識別符号」との関係について
- 「要配慮個人情報」との関係について
(3回)

2. 「ゲノム医療」等の
質の確保

- 遺伝子関連検査の品質・精度の確保について
- 遺伝子関連検査の結果の伝え方について
(3~4回)

3. 「ゲノム医療」等の
実現・発展のため
の社会環境整備

- ゲノム情報に基づく差別の防止について
- データの管理と二次利用について
(3~4回)

報告書のとりまとめ

ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について (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

検体検査の精度管理について

精度管理に関する規定について

	医療法（医療機関が自ら実施）	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
法律	<p>第21条 病院は、厚生労働省令（第1号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第12号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。</p> <p>1～4 （略）</p> <p>5 臨床検査施設</p> <p>6～12 （略）</p>	<p>第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>	<p>第20条の3 衛生検査所（中略）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第2条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）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、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消の日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。</p>
施行規則	<p>第20条第5号 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。</p>	<p>第9条の8（受託業務を適正に行う能力のある者の基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査用機械器具 	<p>第12条（衛生検査所の登録基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査用機械器具 ・検査室の面積 ・検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気 ・微生物検査をする検査室は専用のもとし、他の検査室とも区別すること ・放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準 ・防じん及び防虫設備 ・廃水及び廃棄物の処理設備、器具 ・消毒設備

精度管理に関する規定について

医療法（医療機関が自ら実施）	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任者 ・ 医師又は臨床検査技師の人数（※必要な数と規定） ・ 精度管理責任者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査方法、検体の採取条件、採取容器、採取量等を記載した<u>業務案内書</u>の作成（※検体の保存条件はなし） ・ 測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した<u>標準作業書</u>の作成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の実施 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、<u>臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定により</u>都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 管理者 ・ 医師又は臨床検査技師の人数 <ul style="list-style-type: none"> ・ 精度管理責任者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した<u>検査案内書</u>の作成 ・ 測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した<u>標準作業書</u>の作成 ・ 検体受領作業、検体搬送作業、検査機器保守管理、測定作業等の<u>作業日誌</u>の作成 ・ 委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の<u>各種台帳</u>の作成 ・ 衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた<u>組織運営規程</u>の作成 ・ 上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること <p>第12条の2（開設者の義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 精度管理のための体制整備 ・ 外部精度管理調査の受検 ・ 研修の実施 <p>第12条の3（書類の保存義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第12条に掲げる検査案内書等の2年間の保存

衛生検査所における精度管理について

- 衛生検査所の登録基準の遵守状況は、各衛生検査所に対して概ね2年に1回以上で実施される、都道府県等による立入検査によって把握されている。
- 平成27年度の立入検査は、全国で475か所（立入検査実施率52.7%（※））を対象に実施されたが、このうち、143か所（30.1%）の衛生検査所で衛生検査所指導要領で定める精度管理の向上に関する事項について指摘があった。

※ 全国の登録衛生検査所数902か所（平成28年1月1日現在）

（主な指摘事項）

- ・ 検査精度向上のため、定期的に管理試料による検査機器のデータ確認をすること
- ・ 管理試料を用いた検査担当者の技能評価を月1回以上行うこと
- ・ 統計学的精度管理台帳を作成し、常時活用できる体制とすること
- ・ 他の検査機関と定期的にクロスチェックをすること

<都道府県等による衛生検査所立入検査の概況>

	平成25年度	平成26年度	平成27年度
立入検査施設数（A）	474か所	479か所	475か所
衛生検査所登録数（B）	888か所	894か所	902か所
実施率（A / B）	53.4%	53.6%	52.7%
精度管理の向上に関する指摘（C）	101か所	97か所	143か所
指摘率（C / A）	21.3%	20.3%	30.1%

※ 厚生労働省医政局地域医療計画課調べ

検体検査の分類について

検査分類に関する医療法施行令及び臨検法と国際的基準の比較

医療法施行令・臨検法		ISO15189 (※1)		(参考) CLIA法 (※2)	
微生物学的検査	細菌培養同定検査/薬剤感受性検査/ 病原体遺伝子検査	微生物学的検査	細菌顕微鏡検査/細菌培養同定 検査/細菌薬剤感受性検査/ 微生物核酸同定・定量検査	微生物検査	細菌検査/結核菌検査/ 真菌検査/寄生虫検査/ ウイルス検査
血清学的検査	免疫学検査/血清学検査	免疫学的検査	血漿蛋白免疫学的検査/自己抗体 検査/免疫血液学検査/感染症免疫 学的検査/肝炎ウイルス関連検査/ 細胞機能検査	血清検査	梅毒血清検査/ 一般免疫検査
「免疫学検査」が上位分類であることが一般的				免疫血液検査	ABO型とRh型/不規則 性抗体検出/適合性検 査/不規則性抗体同定
血液学的検査	血球算定検査/血液像検査/出血・凝 固検査/細胞性免疫検査/染色体検査/ 生殖細胞系列遺伝子検査/体細胞遺伝 子検査 (血液細胞による場合)	血液学的検査	血液検査/血液凝固・線溶検査/血 液形態・機能検査	血液検査	
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/ 体細胞遺伝子検査 (血液細胞によら ない場合)	病理標本作製	病理組織標本作製/電子顕微鏡病 理標本作製/免疫染色病理標本作 製/術中迅速病理組織標本作製/ 細胞診/HER2遺伝子標本作製/ ALK融合遺伝子標本作製	病理検査	細胞診検査/病理組織 検査/口腔病理検査
生化学的検査	生化学検査/尿・糞便等一般検査	生化学的検査Ⅰ	血液化学検査/アミガシ検査/ 免疫化学検査/ビタミン検査	生化学検査	一般生化学検査/内分 泌検査/毒物検査/ 尿検査
		生化学的検査Ⅱ	内分泌学的検査/ 腫瘍マーカー検査/特殊分析		
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	尿・糞便等検査	尿・糞便等検査/尿中特殊物質定 性定量検査/糞便検査/穿刺液・ 採取液検査/悪性腫瘍組織検査	放射免疫測定 組織適合性検査 臨床細胞遺伝子検査	
「寄生虫学的検査」は「尿・糞便等検査」の下位分 類「糞便検査」の一つとして取扱うことが一般的		その他	染色体検査		
			血中薬物濃度測定		
			遺伝子検査		

(※1) ISO15189 (臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項) 認定範囲分類

(※2) CLIA法 (臨床検査室改善法: Clinical Laboratory Improvement Amendments) 米国

検体検査の分類について

○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄

第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

○ 医療法施行令（昭和23年政令第326号）抄

（診療等に著しい影響を与える業務）

第四条の七 法第十五条の二に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務

○ 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）抄

（定義）

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。

（登録）

第二十条の三 衛生検査所（人体から排出され、又は採取された検体について第二条に規定する検査を業として行う場所（病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

○ 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）抄

（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。
- 二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血液を血清及び血ぺいに分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。
- 三から九 （略）
- 十 別表第四の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、一人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。

別表第一 (第十二条関係) (※遺伝子検査部分抜粋)

微生物学的検査	病原体遺伝子検査	遺伝子関連検査は3分類にまたがっている	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット
血液学的検査	生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)		一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット
病理学的検査	体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)		一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット

備考

- 一 検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもつてこれに代えることができる。
- 二 **二以上の内容の異なる検査をする衛生検査所にあつては、検査用機械器具を兼用のものとする**ことができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

検査用器具の兼用は可能

別表第二 (第十二条関係)

一 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、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

全ての検査を実施するためには3分野の面積が必要

別表第四 (第十二条関係)

一 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、寄生虫学的検査及び生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所 (次号に該当する衛生検査所を除く。)	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

全ての検査を実施するためには2人以上の医師・臨床検査技師が必要