

◎滝野 寿¹⁾

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会¹⁾

臨床検査は、的確な診断や治療効果の情報を把握するために欠かせない。その品質の確保は国民にとって非常に重要である。臨床検査における品質管理は、日常的に検査室施設内で実施される内部精度管理と、施設が自主的に参加する外部精度管理調査によって管理され、改善・是正を繰り返しながら保持されている。わが国における外部精度管理調査は、当会の精度管理調査をはじめ、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本衛生検査所協会および各都道府県技師会による調査、およびメーカーサーベイが実施されている。また、国際標準化機構（ISO）や米国臨床病理医協会（CAP）および病院機能評価機構による施設認証を受けている施設も年々増えている。特に急速に臨床現場に普及すると予想される遺伝子関連検査の精度管理については、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（厚生労働省）においても議論された。欧米においては、検体検査室を対象とする臨床検査室改善法（CLIA法）が制定されており、法令等による精度管理基準が明確に定められている。しかしながら、我が国では、諸外国と比べて遺伝子関連検査の品質・精度を確保が不十分であり諸外国と同等の水準を満たすことが必要であり、何らかの法令上の早急な措置が求められた。今回の法改正では、これら遺伝子検査だけに限るものではなく、検体検査全般に及ぶ改正となった。

平成29年6月、「医療法等の一部を改正する法律」が成立し、医療機関等に検体検査の精度管理が創設された。平成30年7月、医療法施行規則等の関係省令が公布され、平成30年12月1日には法律・省令施行される。この医療法施行規則において、医療機関にも「検査の精度の確保に関する責任者」（以下、精度管理責任者という）の設置と、標準作業書、作業日誌並びに管理台帳の常備が義務付けられました。また、

内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を行うこと、並びに適切な研修の実施、人材育成に努めることが求められた。また、臨床検査技師等に関する法律施行規則改正によって、現行の検体検査の分類は、臨床検査技師等に関する法律の改正によって、遺伝子検査のような新たな検査技術に応じ、柔軟かつ迅速に分類やそれに伴う精度管理基準を整備することとなった。

改正後医療法施行規則の検体検査の精度の確保に係る精度管理責任者については、業務経験について特段の要件は定められていないが、衛生検査所における精度管理責任者（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年以上の実務経験をもつて選任）の場合を参考にするなど適切に判断すること、また、外部の教育研修の機会を活用すべきとされていることから、当会としては当面、精度管理責任者等を対象とした講習会の開催を予定している。更に、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係についても「雛形」をHP上に提示する方向で検討している。本対応後、当会では精度保証施設認証制度のグレードアップを緊急の課題として掲げており、「品質保証施設制度（仮称）」の確立を急いでいるところである。また、参加施設拡充に向けて全国的な調査を実施する予定である。当会では、単に法改正の推移を単に見守るのではなく、今回の法改正を精度管理事業の充実のために絶好の機会と捉えている。