

# 平成27年度 臨床検査室認定プログラム活動報告

## Report on Accreditation Program for Medical Laboratory In 2015

久保野 勝男（公益財団法人日本適合性認定協会）  
Katsuo Kubono (Accreditation Center Japan Accreditation Board)

### 1. 国内の認定状況

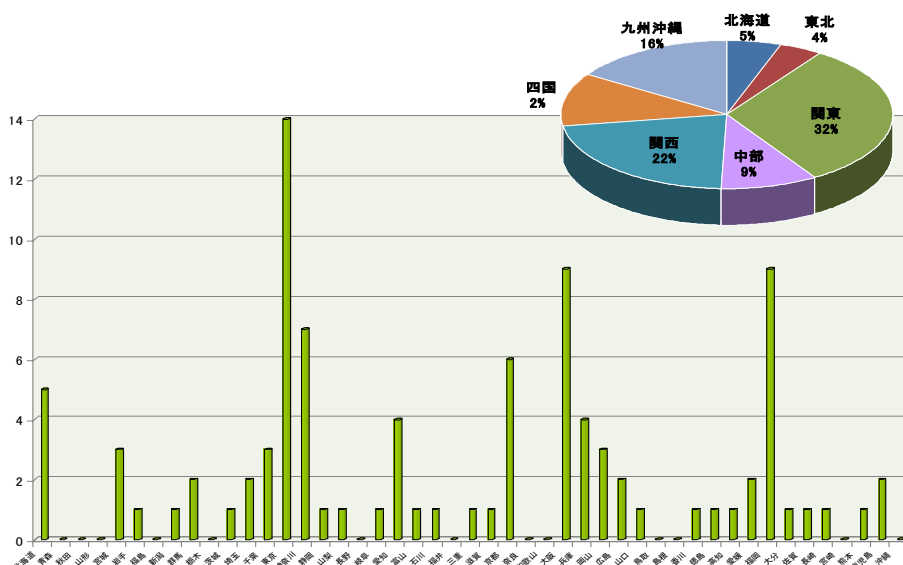
2005年より臨床検査室認定を開始して10年が経過した。現在（2016年3月31日）までに大学病院、総合病院、衛生検査所等を含む計108の臨床検査室が認定を受けたが、その後の認定の辞退や検査室の統合によって、現在計95の認定に至っている。本年度より生理機能検査に関する認定範囲（スパイログラフィー等検査、心電図検査、

超音波検査および脳波検査）を追加し、この分野では19の臨床検査室が認定を受けた。

なお、2007年より特定健診のために認定範囲を追加した特定プログラムIの認定は22臨床検査室、また2009年より認定対象範囲を拡大した病理学的検査室の認定は28臨床検査室になっている。

臨床検査室	認定数	特定プログラムI	病理学的検査室	生理学的検査室
国公立大学病院臨床検査室	35	3	6	12
総合病院ほか医療機関の臨床検査室	25	3	17	7
登録衛生検査所	31	14	5	—
臨床試験受託機関	2	—	—	—
検診機関	2	2	—	—
合計	95	22	28	19

地域別に見ると、北海道5、東北4、関東30、中部9、関西21、中四国11、九州沖縄15臨床検査室と、関東、関西での認定数が多い傾向である。



## 2. 活動概要

- 1) ISO 15189：2012 年が 2012 年 11 月に発行（日本語対訳版は 2013 年 4 月）されたことを受けて、国際試験所認定協力機構（ILAC）の合意事項として、全ての認定臨床検査室は 2016 年 3 月までに新規格への適合を臨床検査室認定委員会で承認を受ける必要があるが、わが国の認定臨床検査室は新規格への移行がすべて期限内に完了した。
- 2) 生理学的検査室に関して認定の範囲を拡大する準備を進めてきた結果、スパイログラフイー等検査、心電図検査、超音波検査等、脳波検査等 4 分野についての認定を開始することを決め、認定審査を開始し、すでに 19 の臨床検査室が生理学的検査の範囲で認定を受けた。
- 3) 健康保険制度や診療報酬の改定などについて審議する厚生労働相の諮問機関である中央社会保険医療協議会が、平成 28 年度の診療報酬改定に関するまとめを 2 月 10 日に公表した。これによると、医療診療報酬点数の中に「質の高い臨床検査の

適正な評価」として、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けている施設において行われる検体検査の評価を行うとして、**新たに「国際標準検査管理加算」40 点が新設**された。

これに伴い、臨床検査室認定プログラムへの申請数が増大することが予想され、早期にこれに対応する体制整備を行うことが急務となった。併せて本認定プログラムの維持向上にもますます尽力していく考えである。

- 4) わが国の臨床検査室認定制度の状況を海外にも発信して行くべく活動として、ILAC や APLAC（アジア太平洋試験所認定協力機構）のガイダンス文書作成提案などの活動を展開している。本協会が主導で制定した ILAC G26 文書（認定機関が臨床検査室認定を実施するためのガイダンス）は、ISO 15189:2012 の発行を受けて改定案を作成して ILAC 技術委員会に提示した。委員会コメントを募集して次のドラフト作成を進めている。引き続きわが国がリードする活動を展開していく。

## わが国における臨床検査室認定数の推移

