

平成2016年度 臨床検査室認定プログラム活動報告

Report of Accreditation Program for Medical Laboratory in2016

下田 勝二 (公益財団法人日本適合性認定協会)

Katsuji Shimoda (Accreditation Center Japan Accreditation Board)

1. 国内の認定状況

JCCLS と本協会が共同開発し 2005 年より臨床検査室認定を開始して 11 年が経過した。現在 (2017 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 131 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 116 の認定に至っている。なお初めての認定取り消し事例が 1 施設含まれている。

昨年度より生理学的検査に関する認定範囲を追加しているが、認定数全体の伸びよりも分野としての伸びが多く、既存の認定臨床検査室における認定範囲の拡大も多かったことによる。なお病理学的検査の認定数も順調に増加しているが、生理学的検査の認定数既に上回りこの点からも生理学的検査の普及が進んでいることが伺える結果であった。また大学病院の認定数の伸びが顕著である (詳細は表 1 参照、カッコ内は対前年度比)。

表 1. 国内の認定状況

臨床検査室	認定数	特定プログラム I	病理学的検査	生理学的検査
国公立大学病院臨床検査室	48(+13)	2(-1)	13(+7)	28(+16)
総合病院ほか医療機関の臨床検査室	33(+8)	3(0)	24(+7)	18(+11)
登録衛生検査所	31(+1)	14(0)	5(0)	—
臨床試験受託機関	1(-1)	—	—	—
健診・検診機関	3(0)	2(0)	—	—
合計	116(+21)	21(-1)	42(+14)	46(+27)

都道府県単位で見ると、認定臨床検査室のない空白県は 8 県となった (青色は大学病院の認定臨床検査室のある都道府県、赤色は大学病院はないが認定臨床検査室のある都道府県)。また地域別に見ると、北海道 5 (±0)、東北 4 (±0)、関東 41 (+11)、中部 11 (+2)、関西 26 (+5)、中四国 12 (+1)、九州沖縄 17 (+2) 臨床検査室と、関東、関西での認定数が多い傾向にあり、かつ関東での認定数の増加が顕著である (カッコ内は対前年度比)。(詳細は、図 1. および表 2. を参照)。

2. 活動概要

1) 平成 28 年度の診療報酬改定で新設された「国際標準検査管理加算」の波及効果により、2017 年度には更に大幅な増加が見込まれる。これに対応するために、JAB RM200 を改定し予備訪問時の臨床検査室の準備状況の事前確認を強化し、かつ審査員も 61 名の養成を行い、質・量ともに大幅な増加に対応できる体制の整備を行なった。今後も本認定プログラムの質の維持向上に尽力していく考えである。

図 1. 国内の認定状況

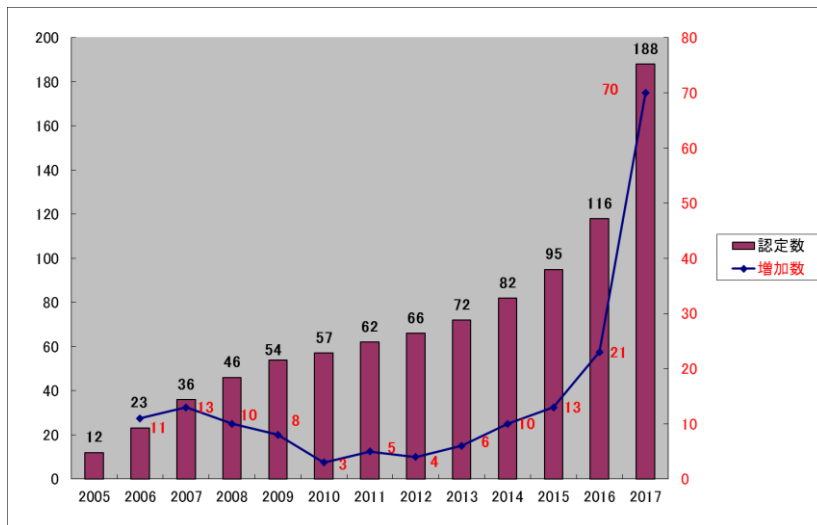
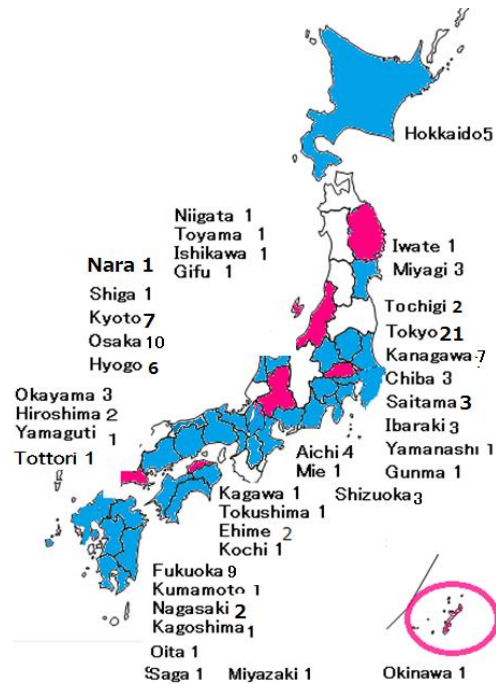


表 2. 国内の認定数と増加数

2) 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 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。引き続きわが国がリー

ドする活動を展開していく。

3) また新たな課題として、臨床研究中核病院の承認要件であること並びに第 193 回国会へ政府提案されている医療法及び臨床検査技師等に関する法律の改正により「検体検査の精度の確保」の概念が導入されることに伴い、非保険・研究領域、高度な検査技術に対する妥当性確認の審

査深度の検討がある。これには JCCLS 発行
ガイドライン並びに ISO/TC212 への日本提
案文書などを拠り所として検討を進める予定
である。