

8. 令和5年度臨床検査室認定プログラム委員会報告 Report of Accreditation Program for Medical Laboratory in 2023

下田 勝二 (JCCLS 臨床検査室認定プログラム委員会)

Katsuji Shimoda (Japan Accreditation Board, LAB Accreditation Business Unit)

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 19 年が経過した。2023 年度は、長引く新型コロナウイルス感染症拡大による検査室の認定取得準備への影響を考慮し 20 施設の新規認定を目標とし、計画を僅かに上回り 23 施設の新規認定となった (認定辞退が 1 施設あり対前年度増加は 22 施設)。トータルとしては、大学病院、総合病院、登録衛生検査所等を含む計 303 施設が認定臨床検査室となった。

認定施設の状況としては、2023 年度においても前年度と同様に大学病院以外の総合病院など医療機関の認定臨床検査室数の伸びが最多となった。内訳としては前年度と変化が見られ市立病院、私立病院の認定施設が増加している。

各検査分野の状況においては、病理学的検査の認定が 217 施設であり、前年度比 109%、となり、病理単独での認定取得 3 施設並びに分野拡大した施設も含めて 2023 年度新規認定された 23 施設に迫る 18 施設が病理学的検査を新たに認定取得している。この状況は「がんゲノム医療中核拠点病院」及び「がんゲノム医療拠点病院」の施設条件を考慮した動きが「同連携病院」を含めて増加の要因となっているものと考えられるが、2021 年度をピークとして前年度と比してもその増加は鈍化している。なお、生理学的検査において前年度は前々年度の約半数の認定増加数であったが、今年度は前年度と比して僅か 1 施設ではあるが増加に転じた (表 1)。

表 1：認定施設分類 (カッコ内は対前年度比)

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	93 (+3)	2 (±0)	78 (+3)	76 (+1)
総合病院ほか医療 機関の臨床検査室	159 (+15)	8 (±0)	129 (+14)	125 (+12)
登録衛生検査所	48 (+4)	13 (±0)	10 (+1)	—
臨床試験受託機関	1 (±0)	—	—	—
健診・検診機関	2 (±0)	2 (±0)	—	—
合計	303 (+22)	25 (±0)	217 (+18)	201 (+13)

都道府県単位で見ると、47 都道府県全てに認定臨床検査室が存在することとなり、空白県は無くなった。地域別にみると、北海道 15 (+2)、

東北 18 (+1)、関東 107 (+7)、中部 54 (+4)、関西 45 (+2)、中国・四国 36 (+4)、九州沖縄 28 (+2) 施設であり、認定数が多く増加した地

認定取得内訳

- 大学病院 :92
- 病院 :160
- 衛生検査所等 : 51
(健診機関含む) 合計:303

- 検体検査は47都道府県
コンプリート

- 大学空白県: なし

認定施設別分類 (全体割合)
2024年3月31日現在

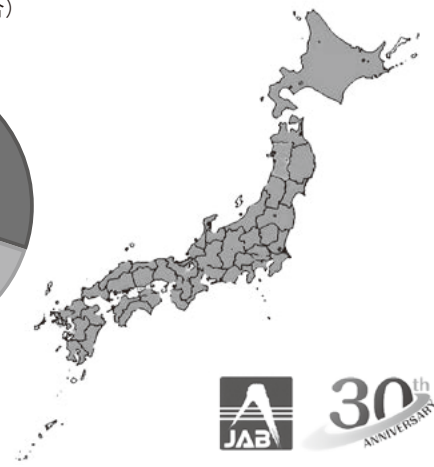
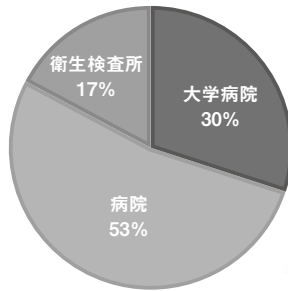


図 1 : 認定臨床検査室の概況

域は前年に引き続き関東、中部であったが、これらに加えて今年度は中四国も多く増加を認めた(関西で辞退が1件あり、増加の合計数は22件となっている)。

認定施設別では、大学病院が32%、総合病院他医療機関が51%、登録衛生検査所(健診機関等含む)が17%、全体の83%が医療機関で占められる状況は前年度と同様である(図1)。

2. 活動概要

- 1) 遺伝子関連検査の次世代シーケンサー(以下NGS)の認定に関しては、2023年度に医療機関及び登録衛生検査所で各1施設増加し、医療機関7施設となり、登録衛生検査所6施設と合わせて13施設となった。今後もNGSの申請が緩やかに増加すると推察している。
- 2) 2023年度も新規の審査員訓練を行い27名の増員となった。またサーベイランスにおいて審査チームリーダーに対応できる主任審査員の研修を10名の技術審査員等に対して実施した。前年度と比して審査員及び主任審査員はほぼ同数を増員した。常に次年度の認定数増加に対応できるように前倒して増員を行っている。

参考までに、図2に示すように2024年度は

適用規格がISO 15189:2022になることなども考慮し、例年より少なめの17施設の新規認定を想定している。しかし技術審査員の確保のみならず主任審査員、上席主任審査員の増員については例年並みに継続的に計画している。そして認定品質の向上は最重要課題であるため、審査員研修における過剰要求事項例の共有・指導や、検査室向けにも審査員への発信とほぼ同様な内容を共有することを進めている。検査分野別の審査員教育や、ISO 15189:2022で強調されたリスクマネジメントに関する審査員教育並びに検査室への普及も今後の課題である。

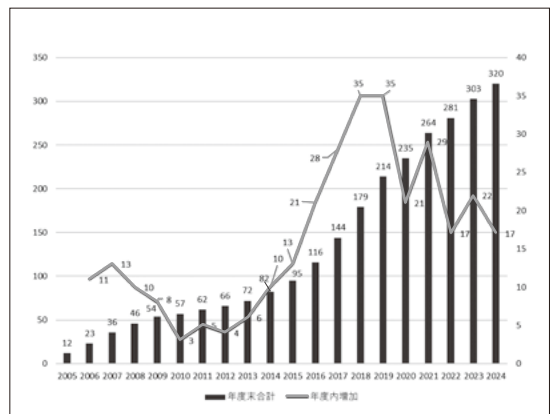


図 2 : 認定数の推移 (2024年度は見込み数)