

■表 1-12 臨床検査に関わる規制等の各国比較

|              | 日本                                                                                                                     | 米国                                                                                                                                                                                        | 英国                                                                                                                                                                      | 仏国                                                                                                                                                                                                          | その他の国                                                                                                                                           |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 法令等による規制の有無  | ・臨床検査技師等に関する法律：平成 29 年 6 月 14 日公布（平成 29 年法律第 57 号）改正<br>・医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について医政発 0331 第 69 号（平成 27 年 3 月 31 日） | CLIA'88（臨床検査室改善法，1988 年） 2003 年改定<br>Clinical Laboratory Improvement Amendments                                                                                                           | 英国保健省（Department of Health）は Clinical Pathology Accreditation（U.K）Ltd（CPA）認定を要求<br>・すべての検査室は UKGTN（UK Genetic Testing Network）の監査に参加する。<br>・2013 年より ISO 15189（UKAS）認定。 | Healthcare Law（law HPST）<br>※ HPST 法（2009 年 7 月 21 日）<br>「病院・患者・健康・地域」法                                                                                                                                     | 欧州諸国はほとんどが mandatory（ドイツ、ベルギー、ギリシャ、ポルトガル、スペイン、スイス、トルコ、ノルウェー（血液バンク含む）、フィンランド（感染症））<br>カナダ、豪州、台湾も mandatory<br>中国は任意                              |
| 監督官庁         | 厚生労働省<br>ISO 15189 認定は JAB                                                                                             | 連邦政府<br>米国保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services：HHS）に属する組織 Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS）または CMS が認定した非営利機関（AABB, American Osteopathic Association（AOA）等）     | 英国政府、認定は UKAS<br>UK Accreditation Service（ISO 15189 認定機関）                                                                                                               | 認定は Comité français d'accréditation（COFRAC）（ISO 15189 認定機関）<br>・地域保健局（Agence régionale de la santé/ARS）〔遺伝子関連検査を行う臨床（検体）検査機関の認可機関〕<br>・生物医学庁（Agence de la biomédecine）（医師や生物学者に遺伝子関連検査を実施を許可/ARS の認可に対して勧告） | 各国政府機関、実務は認定機関<br>ドイツは DAKS<br>豪州は NATA<br>カナダは Institute for Quality Management in Healthcare（IQMH）<br>台湾は Taiwan Accreditation Fondation（TAF） |
| 対象となる検体検査の範囲 | 検体検査、病理学的検査、遺伝子関連検査・染色体検査（生理学的検査）                                                                                      | 米国内の臨床検査室はその扱う検査項目の複雑度に応じた CLIA 認証を取得する必要がある。以下 3 段階：<br>・waived：単純かつ正確で、誤った検査結果に至る可能性が無視できるほど低い検査<br>・moderate complexity<br>・high complexity                                            | 検体検査、病理学的検査、遺伝子検査                                                                                                                                                       | 検体検査、病理/細胞診、遺伝子。生理学的検査は含まず。<br>遺伝子関連検査機関は ISO 15189 の認定に加えて、地域保健局による 5 年ごとの許可が必要（規則 R1131-14）<br>遺伝子関連検査機関はバイオ医療庁の勧告に基づいて保健省が定める内容と形式において年次活動レポートをバイオ医療庁ならびに地域圏保健局（ARS）に提出する義務がある（R1131-18）                 | 検体検査、病理検査、遺伝子検査                                                                                                                                 |
| 構造設備の要件、施設基準 | 中核病院の施設基準は ISO 15189 認定<br>国際標準検査管理加算は ISO 15189 認定                                                                    | CLIA 基準                                                                                                                                                                                   | UKAS 基準（ISO 15189）                                                                                                                                                      | HPST 基準，ISO 15189                                                                                                                                                                                           | ISO 15189 他、医学会や専門学会の補足基準                                                                                                                       |
| 人的要件         | 臨床検査技師が採血採尿、検体検査、病理学的検査、遺伝子関連検査・染色体検査、生理学的検査等を実施<br>・検査室の統括責任者（医師または臨床検査技師）<br>・精度管理責任者（医師または臨床検査技師）                   | ASCP による資格制度<br>検体採取、生理学的検査は別資格<br>すべての役職を 1 人以上配置すること<br>・検査室統括責任者（laboratory director）<br>・技術管理者（technical supervisor）<br>・臨床コンサルタント（clinical consultant）<br>・全体監督者（general supervisor） | UKAS 基準（ISO 15189）                                                                                                                                                      | HPST 基準，ISO 15189                                                                                                                                                                                           | ISO 15189 他、医学会や専門学会の補足基準                                                                                                                       |
| 品質管理の要件      | 医師法、臨床検査技師法の基準に従う。<br>一部 JAB 認定の利用                                                                                     | CLIA 基準（mandatory）<br>CMS 認定<br>high complexity の認証要件<br>・知識<br>・訓練および経験<br>・試薬および材料準備<br>・各業務段階の性質<br>・検定、品質管理、適性検査の構成要素<br>・検査システムのトラブルシューティングおよび設備メンテナンス<br>・解釈および判断                   | 法令基準（mandatory）<br>UKAS 認定                                                                                                                                              | HPST 基準（mandatory）<br>COFRAC 認定                                                                                                                                                                             | 多くが mandatory<br>各国認定機関                                                                                                                         |
| 施設認証の有無      | 中核病院の施設要件には ISO 15189 取得。国際標準管理加算の要件には ISO15189 認定取得。                                                                  | ライセンスを取るには CMS inspector によるインスペクションを受けるか、CMS の認定した非営利団体（CAP, JCAHO, COLA）より認定を取得する必要がある。                                                                                                 | UKAS による認定                                                                                                                                                              | ISO 15189 認定取得は必須。これがないと、保険還元が受けられない。<br>現在、検査室はすべて認定を取得している。日本と異なるのが、すべての検査項目で取得する必要がないこと。ただし、2020 年までには 100% 取得しなければ、検査室閉鎖となる。                                                                            |                                                                                                                                                 |
| 認定機関         | 公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）                                                                                                   | CLIA の認定機関<br>ISO 15189 は A2LA 等の認定機関                                                                                                                                                     | UKAS                                                                                                                                                                    | COFRAC                                                                                                                                                                                                      | 各国認定機関は ILAC（試験所認定協力機構）による MRA（相互承認）が結ばれている。                                                                                                    |
| 認定臨床検査室数     | 149 施設（2018 年 9 月）<br>（大学病院 60、その他の医療機関 53、衛生検査所 32、治験検査受託機関 1、健診機関 3）                                                 | 全臨床検査室<br>（ただし ISO 15189 は治験のみで任意、20 施設ほど A2LA により認定）                                                                                                                                     | 約 900 施設                                                                                                                                                                | 全臨床検査室                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                 |

英国、フランス、米国等の諸国の臨床検査室に関する法規制と、臨床検査室認定の仕組みをわが国の状況と比較した。