

平成27年度JLAC技術情報セミナープログラム

日時：平成27年7月29日（水）

於　：きゅりあん（小ホール）



# 臨床検査室認定の最新状況と 今後の動向について

公益財団法人 日本適合性認定協会  
プログラムマネジャー（臨床検査）下田勝二

# Contents

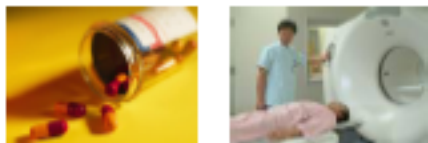
- 臨床検査室認定の国内外における潮流
- 臨床試験(治験)、臨床研究などの周辺情報
- 生理学的検査の認定開始

# 健康・医療戦略でこう変わる <健康長寿社会の実現>

国民が健やかに生活し、老いることができる社会を実現します。

疾患、疾病の克服  
(がん、認知症、難病・希少疾病等)

新しい医薬品、医療機器の開発



革新的な医療技術(再生医療等)



- これまで治らなかった病気に対する革新的な治療法、医薬品、医療機器が世界に先駆け、日本から生まれるようになります。
- 現在、他に代替する治療法のない難病等を再生医療等の先端医療により治療できるようになります。
- iPS細胞等を研究開発で活用して、新薬の研究開発を大幅に加速します。

- 医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設により、
- 我が国が誇る最先端の基礎研究の成果から、日本発の画期的な治療法、医薬品、医療機器の開発を目指し、一気通貫で研究開発を推進します。
  - 日本の優れた基礎研究の成果を患者に届けるため、臨床研究・治験の効率化や迅速化を図ります。

基礎研究



# 健康・医療戦略でこう変わる <医療の国際展開>

## 日本式医療圏を世界各地に広げます。

- 官民一体となって、相手国の実情にあった良質できめ細かい日本式医療を世界に広げることで、
- ①我が国の医療機関・サービス等が海外で医療サービスを提供し、世界中で社会づくりに貢献します。
  - ②我が国発の医療技術（再生医療など）が、世界の医療圏で活躍することのできる機会の拡大を図ります。
  - ③日本人が安心して海外で活躍できる環境を確保します。

### ロシア（モスクワ）



日ロ先端医療センター設立予定  
—陽子線治療器

### ロシア（ウラジオストク）



北斗画像診断センター  
(2013年5月開所)

1CT（コンピュータ断層撮影）機器

- アジア等の新興国を中心に、医療・介護サービスの提供、システム構築に協力
- 日系企業の海外進出のための環境整備、海外市場の獲得

### ブラジル（サンパウロ）



日本式心臓検診サービスセンター設立予定

### UAE（アブダビ）



日本UAE先端医療研究センター設立予定

### カンボジア（プノンペン）



脳外科主体の救急救命センター & 研修センター設立予定

Medical Excellence JAPAN



# 健康・医療戦略 平成26年7月22日 閣議決定



- 健康・医療戦略の位置付け
- 2013年6月14日、日本経済の再生に向けた「3本の矢」のうちの3本目の矢である**成長戦略「日本再興戦略—JAPAN is BACK—**」が閣議決定され、成長実現に向けた具体的な取組として「日本産業再興プラン」、**「戦略的市場創造プラン」**及び「国際展開戦略」の3つのアクションプランを掲げられた。
- そのうちの「戦略的市場創造プラン」において、『**国民の「健康寿命」の延伸**』がテーマのひとつとされ、2030年の在るべき姿が示され実現を目指すこととなった。

# 2030年の在るべき姿



- 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

# 基本理念



## □ 世界最高水準の技術を用いた医療の提供

医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及び成果の円滑な実用化により世界最高水準の医療の提供に寄与する。

## □ 経済成長への寄与

健康長寿社会の形成に資する産業の創出及びこれらの産業の海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に寄与する。

# 以下、各論のKey Word

- 医療の国際連携や国際貢献を進める
- 臨床研究中核病院を医療法上に位置付け
- 医療介護総合確保推進法
- 研究開発のテーマは、国際的な視点からも検討
- 国際的な思考のできる人材を育成し活用
- 国際協力の推進は不可欠
- ICT及びデジタル基盤の利活用による質の高い効率的な医療サービスの創出



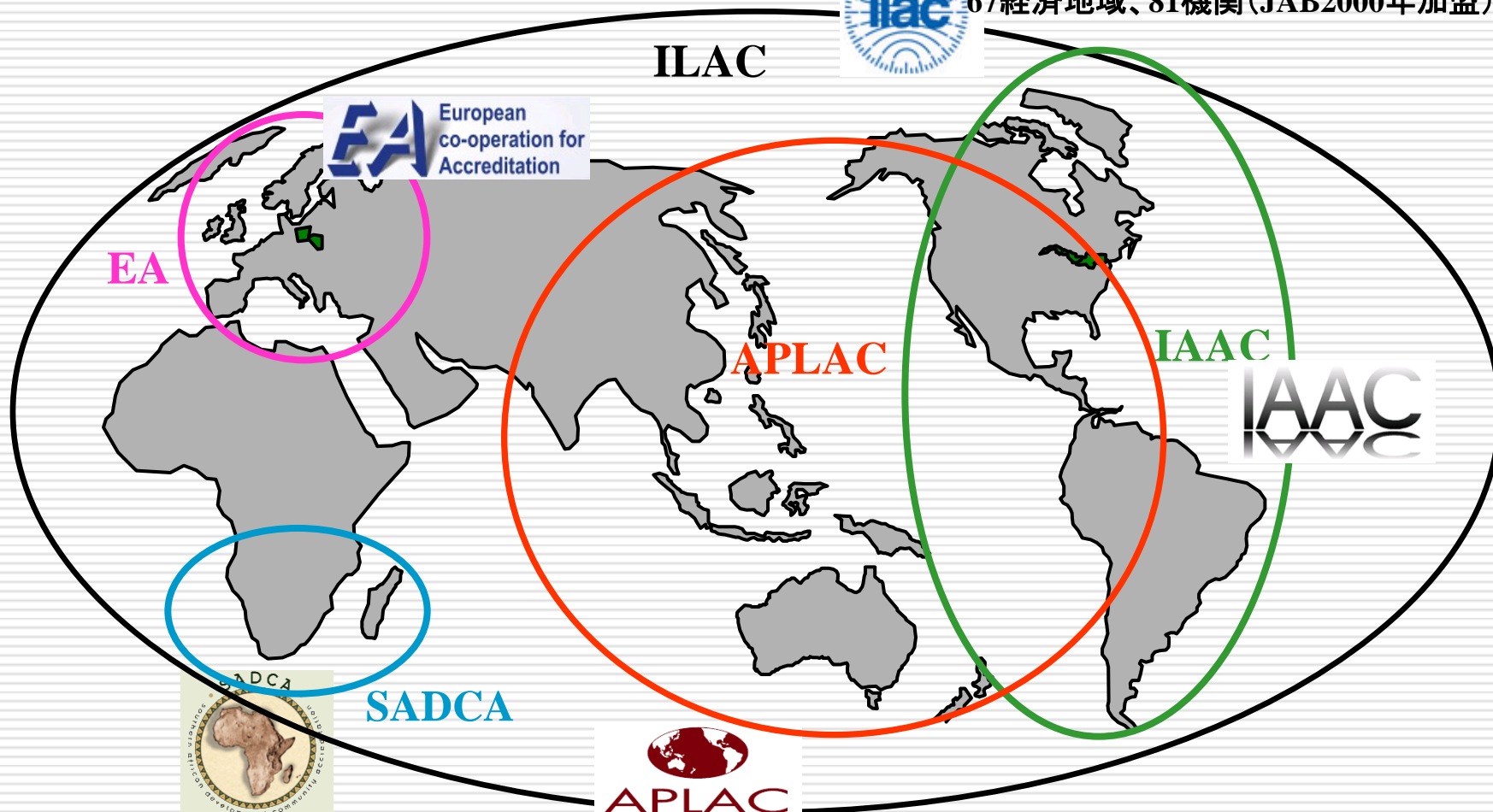
# 国際間の試験所認定協力



JAB



67経済地域、81機関(JAB2000年加盟)

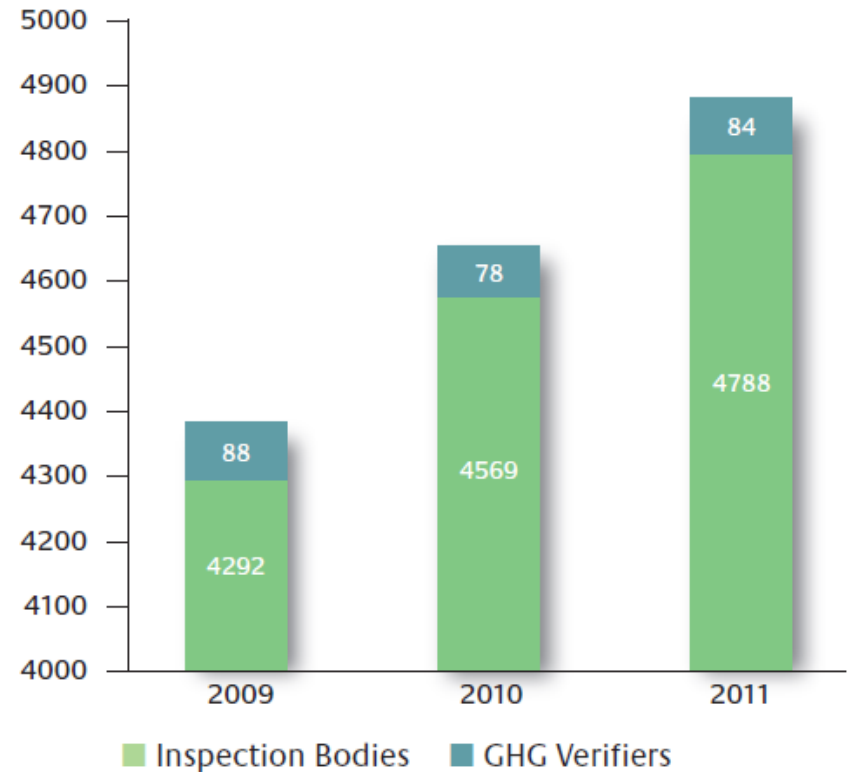
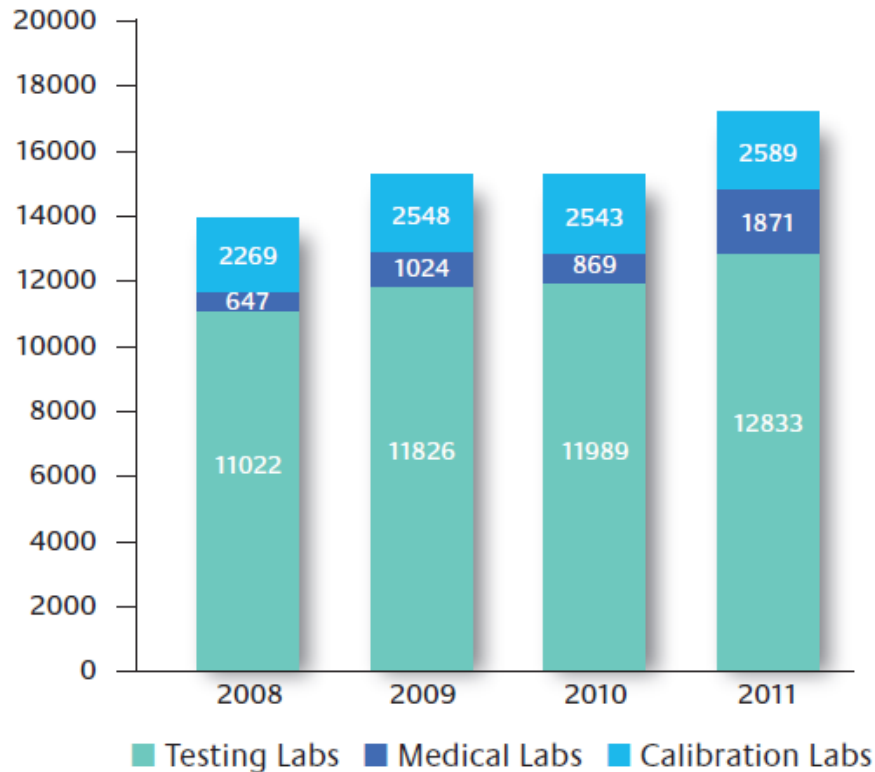


23経済地域、35機関(JAB1998年加盟)

HKAS (香港)、JAB (日本)、STANDARDS MALAYSIA (マレーシア)、ema (メキシコ)、IANZ (ニュージーランド)、TAF (台湾)、SAC (シンガポール)、DMSc (タイ)、CNAS (中国)、NABL (インド)、SLAB (スリランカ)、A2LA (アメリカ)、SCC, QMP-LS (カナダ)、BOA (ベトナム)、KAN (インドネシア) ...  
 15 Economies, 16AB (ISO 15189)

# 欧州ではますます増える認定の利用

EA MLA Annual Report 2011より



# すでに世界的には当たり前

In France, ISO 15189 becomes mandatory and we have about more than a thousand laboratories in France. For the moment, we have only 348 laboratories which are accredited.

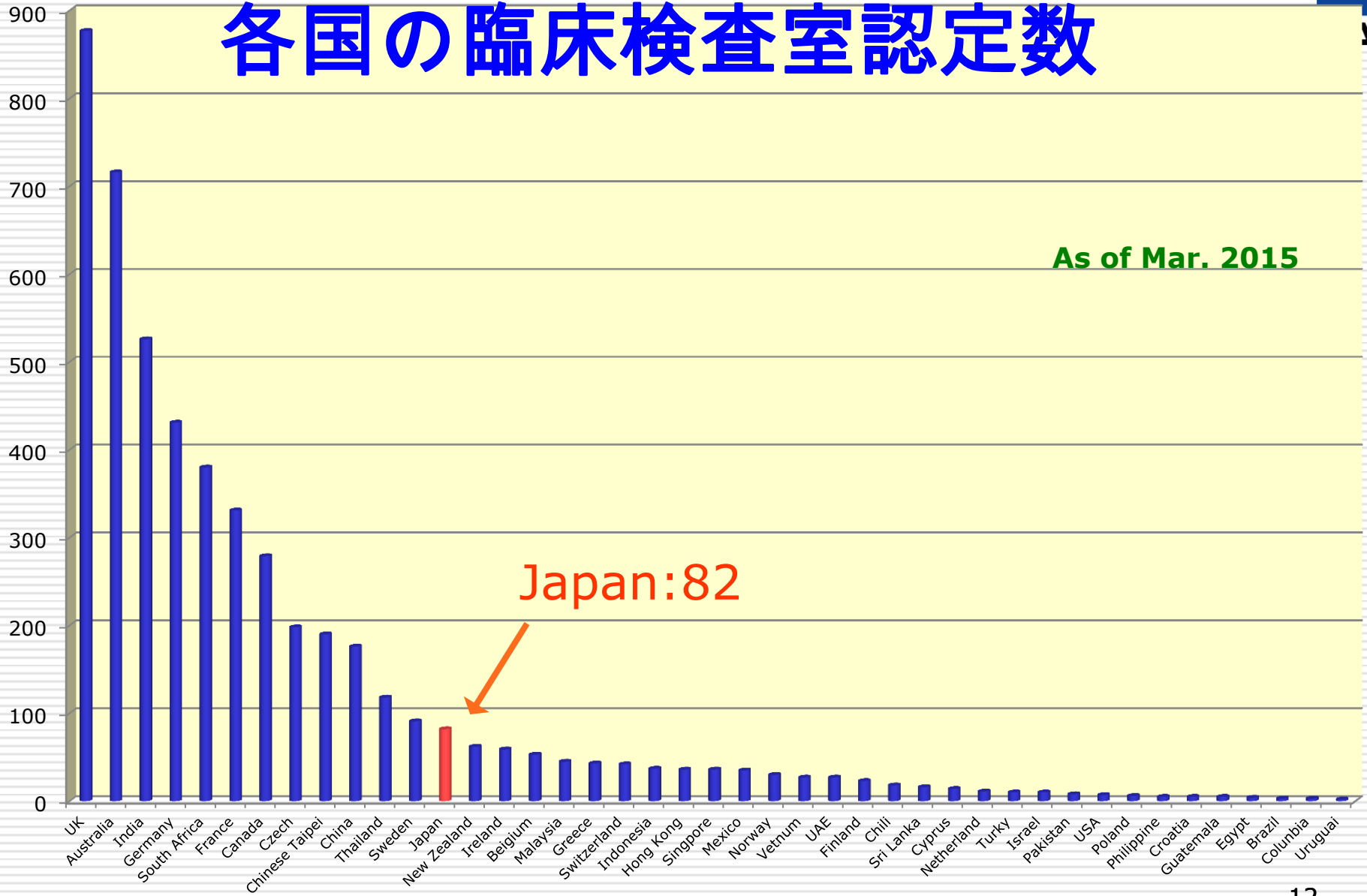
インドでもこの数年で600からの認定がなされているが、Mandatoryなため最終的には市場規模からして1万の臨床検査室を認定する予定



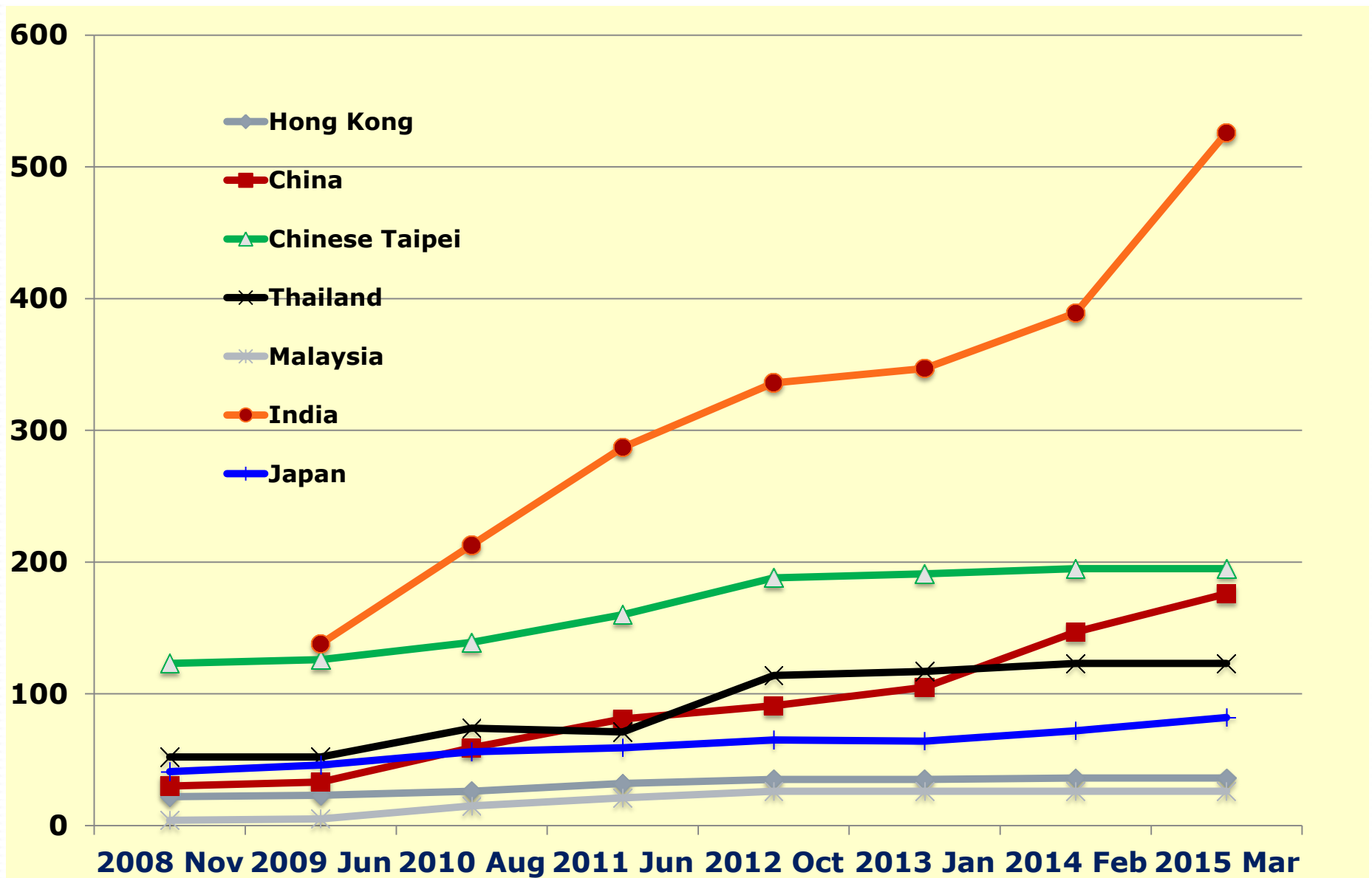
IBS

# 各国の臨床検査室認定数

As of Mar. 2015



# アジア諸国の認定数の推移

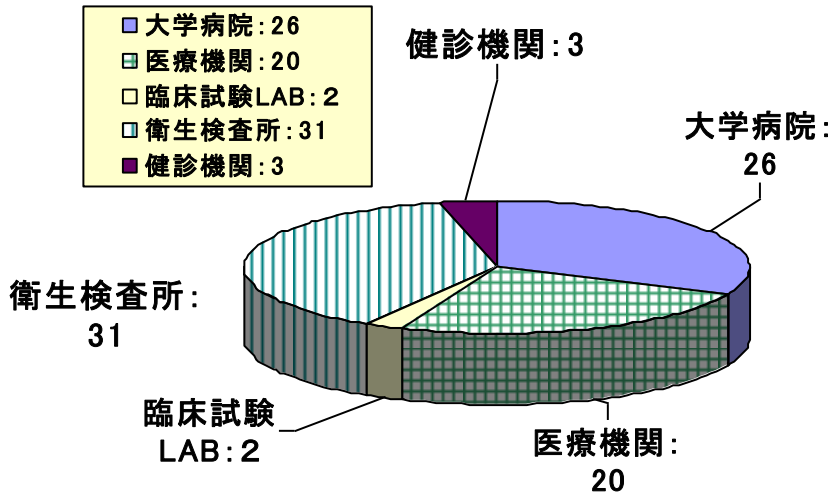


認定番号	認定されている 臨床検査室 名称 (病・病理21、生・生理2、健・特定健診26 含む)	認定番号	認定されている 臨床検査室 名称 (病…・病理、健…・特定健診 含む)
RML00010	株式会社 ビー・エム・エル BML総合研究所	RML00310	株式会社 メディック岐阜ラボ (健)
RML00020	株式会社LSIメディエンス 中央総合ラボラトリー	RML00320	国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 中央検査科 (病、健)
RML00030	国立大学法人北海道大学 北海道大学病院 検査部・輸血部	RML00330	株式会社 メディック メディック堺 (健)
RML00050	株式会社 いかかく 保健科学グループ西日本ラボ (病)	RML00340	株式会社 エスアールエル エスアールエル相模原ラボラトリー
RML00060	株式会社 グッドライフデザイン 本社ラボラトリー	RML00350	札幌臨床検査センター株式会社検査本部 (病・健)
RML00080	株式会社 エスアールエル 八王子・MUQSラボラトリー	RML00370	株式会社 大阪血清微生物研究所 (健)
RML00100	株式会社 保健科学研究所	RML00380	国立大学法人富山大学附属病院 検査部 (健)
RML00110	社団法人 京都微生物研究所	RML00400	株式会社 保健科学 東日本 保健科学 東日本 総合研究所 (病、健)
RML00120	国立大学法人九州大学 九州大学病院 検査部 (健)	RML00410	一般財団法人 加古川総合保健センター (健)
RML00130	医療法人社団 慶友会 吉田病院 臨床検査課	RML00420	株式会社 京浜予防医学研究所 (健)
RML00140	株式会社 ファルコバイオシステムズ 総合研究所	RML00430	株式会社 四国中検 香川検査所 (健)
RML00150	国立大学法人熊本大学 医学部附属病院 中央検査部	RML00450	学校法人 大阪医科大学附属病院 中央検査部
RML00160	株式会社 第一岸本臨床検査センター 第一岸本臨床検査センター 札幌	RML00460	一般財団法人 下越総合健康開発センター (健)
RML00170	国立大学法人東京大学 医学部附属病院 臨床検査部門 (健)	RML00470	一般財団法人 操風会岡山旭東病院 診療技術部 臨床検査課 (健)
RML00180	株式会社 QOLセントラルラボラトリーズ QCL福岡 (健)	RML00480	株式会社麻生 飯塚病院 中央検査部
RML00190	株式会社 江東微生物研究所 微研中央研究所つくば	RML00500	株式会社 昭和メディカルサイエンス (病)
RML00200	一般財団法人メディポリス医学研究税団 シーピーシー治験病院 臨床検査部門	RML00520	公立大学法人横浜市立大学附属病院臨床検査部・輸血細胞治療部
RML00210	地方独立行政法人山口県立病院機構 山口県立総合医療センター 中央検査部	RML00530	株式会社 日本医学臨床検査研究所本社ラボ (健)
RML00240	国立大学法人 徳島大学 徳島大学医学部・歯学部附属病院 臨床検査技術部門	RML00540	国立大学法人 愛媛大学 愛媛大学医学部附属病院 検査部
RML00250	国立大学法人岡山大学 岡山大学病院 中央検査部/輸血部(生)	RML00550	学校法人 東京女子医科大学 東京女子医科大学病院 中央検査部
RML00260	株式会社 北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所	RML00560	公益社団法人 宮城県医師会宮城県医師会健康センター
RML00270	株式会社 兵庫県臨床検査研究所 (健)	RML00580	株式会社岡山医学検査センター 本社ラボ (病、健)
RML00280	医療法人 雪の聖母会聖マリア病院 中央臨床検査センター (健)	RML00590	医療法人 豊田会 刈谷豊田総合病院 臨床検査・病理技術科 (病、健)
RML00290	株式会社 メディック滋賀ラボ (健)	RML00600	株式会社 盛岡臨床検査センター 盛岡臨床検査センター (健)
RML00300	一般社団法人 新潟県労働衛生医学協会 臨床検査部 (健)	RML00610	国立大学法人 東北大学 東北大学病院 検査部・輸血部

認定番号	認定されている 臨床検査室 名称 (病・病理、生・生理、健・特定健診 含む)	認定番号	認定されている 臨床検査室 名称 (病…・病理、健…・特定健診 含む)
RML00620	社会福祉法人恩賜財団済生会支部大阪府済生会 大阪府済生会中津病院 検査技術科 (病)	RML00870	国立大学法人大分大学 医学部附属病院 検査部・輸血部
RML00630	国立大学法人金沢大学 金沢大学附属病院検査部 (健)	RML00880	日本赤十字社 京都第一赤十字病院 検査科 (病)
RML00640	国立大学法人鹿児島大学 鹿児島大学病院 検査部・輸血部	RML00890	独立行政法人 国立病院機構名古屋医療センター 統括診療部臨床検査科 (病)
RML00650	社会医療法人財団 白十字会佐世保中央病院 臨床検査技術部 (病)	RML00900	学校法人東京医科大学 東京医科大学病院中央検査部
RML00660	株式会社 キューリン (健)	RML00910	地方独立行政法人 静岡県立病院機構静岡県立総合病院 検査部
RML00670	株式会社 キューリンパーセル (病)	RML00920	国立大学法人広島大学 広島大学病院 検査部・輸血部・病理診断科 (病)
RML00680	株式会社 福山臨床検査センター臨床検査部	RML00930	公益財団法人がん研究会 有明病院 臨床病理センター、臨床検査センター (病)
RML00690	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 病理・臨床検査科 (病)		
RML00700	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 臨床検査部 (病)		
RML00710	公益財団法人ちば県民保健予防財団 (健)		
RML00720	国立大学法人高知大学医学部附属病院 検査部		
RML00730	国立大学法人山梨大学医学部附属病院 検査部		
RML00740	学校法人関西医科大学 附属枚方病院臨床検査部		
RML00750	独立行政法人 国立病院機構姫路医療センター 臨床検査科 (病)		
RML00760	株式会社 オー・ピー・エル		
RML00770	伊藤病院診療技術部 臨床検査室		
RML00780	独立行政法人 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 (病)		
RML00790	国立大学法人三重大学医学部附属病院 中央検査部・輸血部		
RML00800	函館市病院局市立函館病院中央検査部 (病)		
RML00810	国立大学法人浜松医科大学浜松医科大学医学部附属病院検査部		
RML00820	国立大学法人京都大学医学部附属病院 検査部・病理部・輸血細胞治療部・薬剤部 (病、生)		
RML00830	国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院検査部		
RML00840	慶応義塾 慶応義塾大学病院 中央臨床検査部、輸血・細胞療法部		
RML00850	学校法人福岡大学 福岡大学病院臨床検査部		
RML00860	独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 統括診療部臨床検査科 (病)		

# 認定されている臨床検査室 (82)

2015年3月12日現在

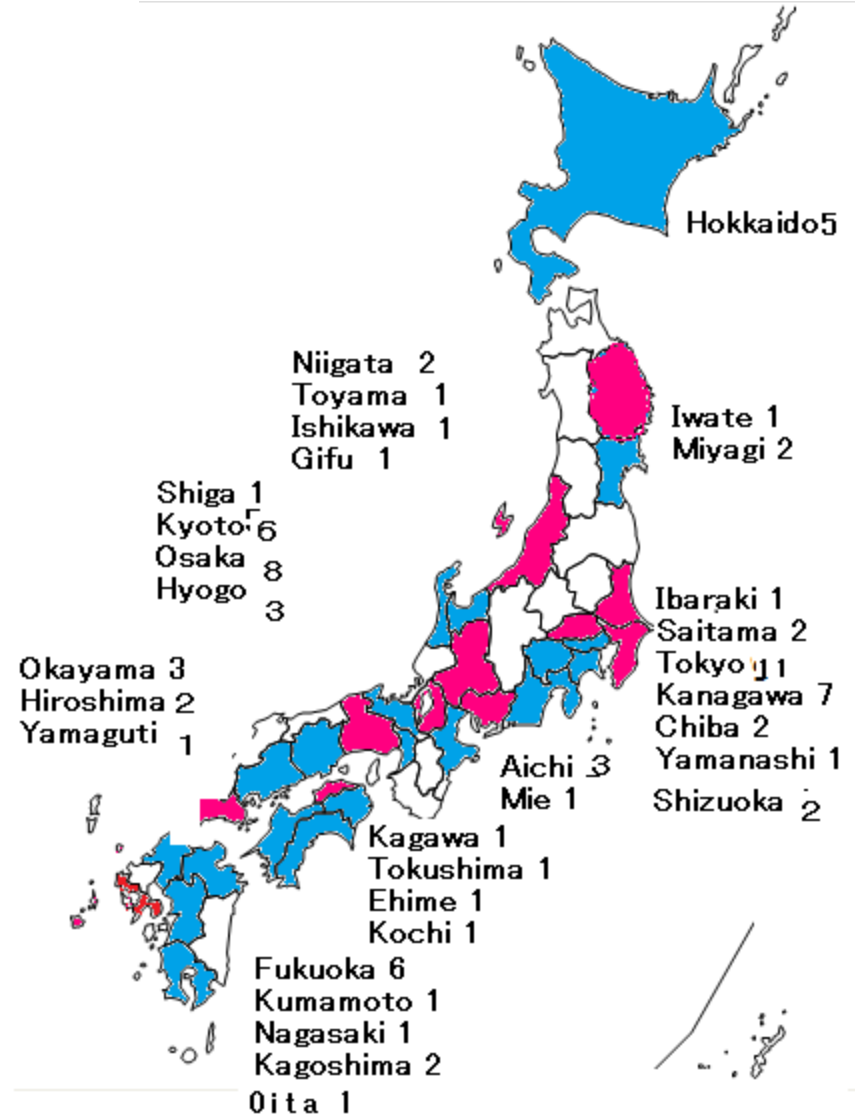


来年度以降に希望は**21**大学病院  
⇒**47**大学病院

空白県: 15県

大学空白: 26県

⇒14県(希望込み)





# Contents

- 臨床検査室認定の国内外における潮流
- 臨床試験(治験)、臨床研究などの周辺情報
- 生理学的検査の認定開始

# 治験における臨床検査等の精度管理に関する 基本的な考え方について

厚生労働省医薬食品局審査管理課 平成25年7月1日事務連絡

- 治験において求められる精度管理
- 精度管理の現状
- 中央一括測定の利用について
- 医療機関内設備及び測定機器等の保守点検について
- 治験における臨床検査等精度管理に関する  
基本的考え方

# 治験における臨床検査等精度管理に関する 基本的考え方



- 検査の精度管理は、治験に係る検査であるか否かにかかわらず、非常に重要な課題
- 各施設は、適切な品質管理システムの導入や外部認定の取得等により、自施設の検査の精度を対外的に確保できる体制を積極的に検討する
- 国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するためISO 15189等の外部評価による認定を取得する

# 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

## 第1 趣旨

- 臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて臨床研究中核病院として承認するものであること。

# 臨床研究中核病院の承認要件について(取りまとめ案)[概要]

資料2

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・ 病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・ 取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究支援体制</li> <li>・ データ管理体制</li> <li>・ 安全管理体制</li> <li>・ 倫理審査体制</li> <li>・ 利益相反管理体制</li> <li>・ 知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・ 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> </ul>	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p> <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p> <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p> <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>I 特定臨床研究(治験及び国際水準の臨床研究)に関する計画を立案し実施する能力</p> <p>II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力</p> <p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p> <p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 10以上</li> </ul> <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 400以上</li> </ul> <p>○国際規格等により外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師・歯科医師 5人</li> <li>・ 薬剤師 10人</li> <li>・ 看護師 17人</li> <li>・ 臨床研究コーディネーター 12人</li> <li>・ データマネージャー 3人</li> <li>・ 生物統計家 2人</li> <li>・ 薬事承認審査機関経験者 1人</li> </ul> <p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>

# 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

## 第7 構造設備・記録

- 3 新省令第22 条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、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こと等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

# Contents

- 臨床検査室認定の国内外における潮流
- 臨床試験(治験)、臨床研究などの周辺情報
- **生理学的検査の認定開始**

# 認定範囲について

- 基幹項目
- 非基幹項目
- 特定プログラム I (特定健診)
- 病理学的検査
  
- 生理学定期検査  
4月より受付開始



# 生理学的検査

## □ a スパイログラフィー等検査

肺気量分画測定

(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)

フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)

## □ b 心電図検査

四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導

## □ c 超音波検査

## □ d 脳波検査

# 生理、画像診断における海外情報

- ニュージーランドは既に認定開始
- カナダも1年後を目処に開始予定
- 日本と同じような項目ではなく、MRIやCT中心
  
- ニュージーランドでは、ACC(政府の保険)による要求事項でRadiation Laboratory の認定が義務付け
- Medical Imaging(ハイテク画像)もこのカテゴリーに入り、MRIやCTを有する医療機関はその施設が認定されていない(全体の約70%が該当)
- Radiology Management PracticeとしてISO 15189ベースで開発したもの(ISO 15189ベースのMSシステム)

# 期待される臨床検査室



