

**検体検査・精度管理の状況に関する緊急調査**  
**―集計結果―**

平成 29 年 6 月

一般社団法人 日本病院会

医療制度委員会

# 検体検査・精度管理の状況に関する緊急調査

## —集計結果—

### ■目次

<b>I. 調査概要</b> .....	- 1 -
(1) 調査目的 .....	- 1 -
(2) 調査方法 .....	- 1 -
(3) 調査期間 .....	- 1 -
(4) 調査項目 .....	- 1 -
(5) 回答数 .....	- 1 -
(6) 本調査の用語の定義について .....	- 1 -
<b>II. 調査結果</b> .....	- 2 -
(1) 回答病院の属性 .....	- 2 -
(2) 院内検査室の設置有無 .....	- 3 -
(3) 自院検査室の運営方法 .....	- 4 -
(4) 精度管理調査実施状況 .....	- 5 -
①-1 精度管理調査方法 .....	- 5 -
①-2 精度管理調査方法（病床規模別） .....	- 6 -
①-3 精度管理調査方法（病床種別） .....	- 7 -
② 外部精度管理を行っている病院の調査依頼先 .....	- 8 -
③ 内部と外部精度管理を行っている病院の調査依頼先 .....	- 9 -
④ 精度管理調査を行っていない病院の理由 .....	- 10 -
⑤ 院内検査室の運営方法（精度管理調査を行っていない病院・病床規模別） .....	- 11 -
⑥ 病院機能評価の有無と精度管理調査方法 .....	- 12 -
(5) 委託業者・外注先の精度管理調査の実施有無の把握 .....	- 13 -
(6) 自由記載 .....	- 14 -
<b>III. まとめ</b> .....	- 15 -
<b>IV. 依頼文・調査票</b> .....	- 16 -
<b>V. 委員名簿</b> .....	- 28 -

## I. 調査概要

### (1) 調査目的

厚生労働省の社会保障審議会医療部会において、院内検査室や衛生検査所に業務委託される検体検査の精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、「品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する」ことが検討されており、省令で定める基準が会員病院の負担とならないよう実態把握を行うことを目的とする。

### (2) 調査方法

日本病院会に加盟する全病院（平成 29 年 2 月 8 日時点 2,460 病院）に、E メールまたは F A X により調査票を配布し、E メールまたは F A X ・郵送で回収を行った。

### (3) 調査期間

平成 29 年 2 月 8 日（水）～2 月 22 日（水）

### (4) 調査項目

院内検査室の設置有無、運営方法、各分類検査（※以下定義を参照）の精度管理調査の実施状況、委託業者・外注先の精度管理調査の実施有無の把握、自由記載

### (5) 回答数

726 病院（回答率 29.5%）

### (6) 本調査の用語の定義について

- ・外注： 外部の衛生検査所等に検査を依頼するもの
- ・委託： 院内検査室を委託業者が運営しているもの
- ・微生物学的検査： 細菌培養同定検査、薬剤感受性検査、病原体遺伝子検査
- ・血清学的検査： 血清学検査、免疫学検査
- ・血液学的検査： 血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査、細胞性免疫検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）
- ・病理学的検査： 病理組織検査、免疫組織化学検査、細胞検査、分子病理学的検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）
- ・寄生虫学的検査： 寄生虫学的検査
- ・生化学的検査： 生化学検査、尿・糞便等一般検査

## Ⅱ. 調査結果

### (1) 回答病院の属性

今回調査の回答病院数は、726 病院、回答率は 29.5%であった。

開設主体別の割合は、「医療法人」が 30.9%と最も多く、次いで自治体が 27.1%であった（図 1-1）。

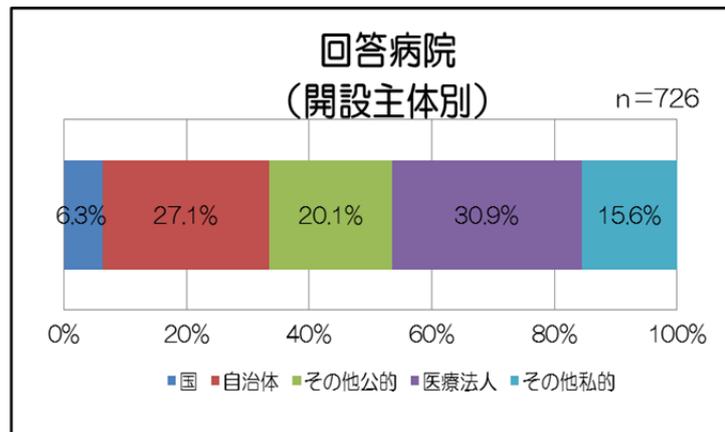


図1-1

病床規模別の割合は、「100~199 床」が 23.8%と最も多く、次いで「500 床～」が 19.4%であった。

また、200 床未満（※ここでは、200 床未満を中小病院と定義する。）に該当する中小病院は、「20~99 床」・「100~199 床」を合計して 34.0%であった。200 床以上に該当する（※ここでは、200 床以上を大病院と定義する。）大病院は、「200~299 床」・「300~399 床」・「400~499 床」・「500 床～」を合計して 65.9%であり、半数以上を占める結果となった（図 1-2）。

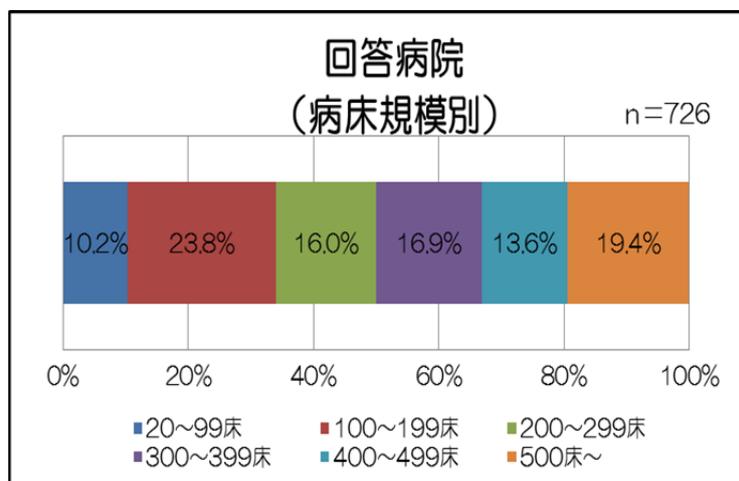


図1-2

病床種別の割合は、「一般」が75.6%と最も多く、次いで「療養・ケアミックス」20.2%であった（図1-3）。

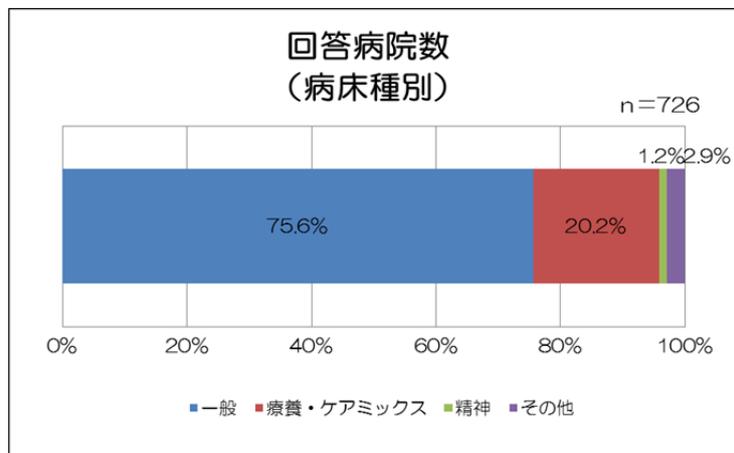


図1-3

## (2) 院内検査室の設置有無

院内検査室の設置有無は、「あり」が97.9%と回答病院のほぼ全数が院内検査室を設置している結果となった（図2）。

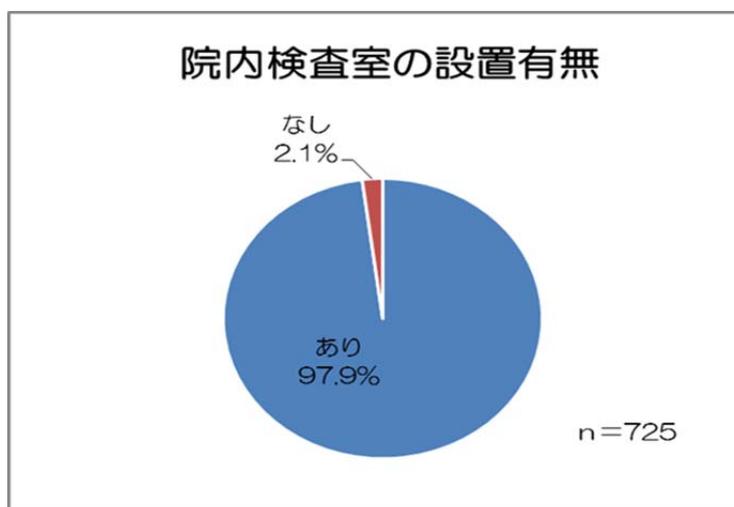


図2

(注) 本設問に対し、1病院が未回答であったため、次項の(3) 自院検査室の運営方法についても同様に、725病院を対象に集計を行っている。

### (3) 自院検査室の運営方法

院内検査室を設置していると回答した 710 病院に自院検査室の運営方法を尋ねたところ、「自施設」（自施設の職員による運営）が 85.5%であった（図 3-1）。

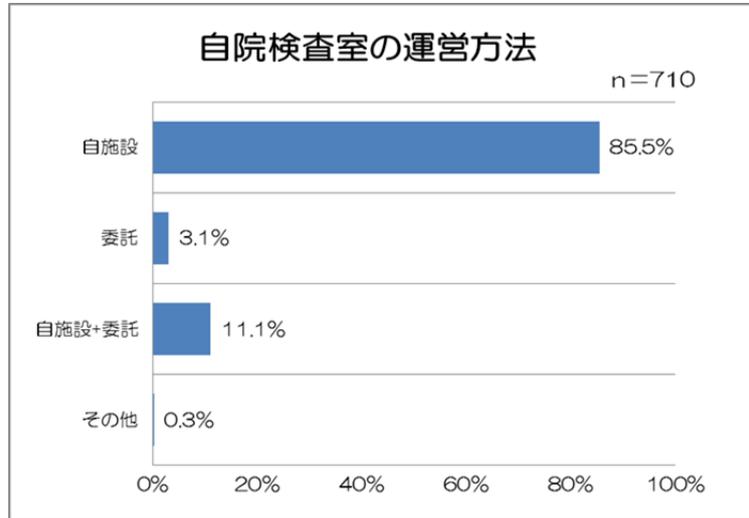


図3-1

「自施設」、「委託」並びに「自施設+委託」と回答した病院を病床規模別にみると、「自施設」（自施設の職員による運営）並びに「自施設+委託」（自施設の職員と委託業者による運営）は、大病院が約 7 割を、「委託」（委託業者による運営）は、中小病院が約 6 割を占める結果であった（図 3-2）。

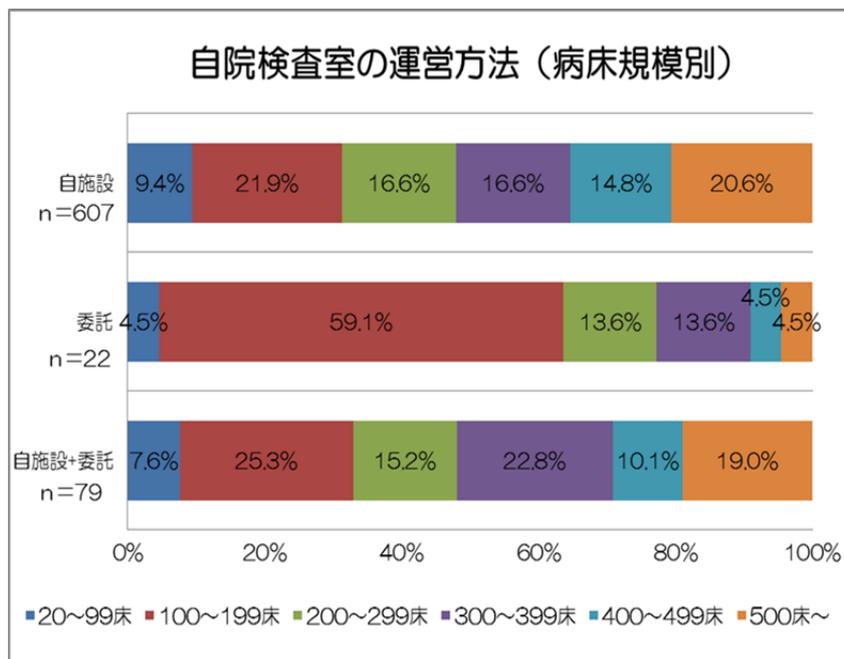


図3-2

#### (4) 精度管理調査実施状況

##### ①-1 精度管理調査方法

前項の(3) 自院検査室の運営方法で「自施設」または、「自施設+委託」と回答した病院を対象に、医療法で定められている6分類ごとに精度管理調査の方法について尋ねたところ、「寄生虫学的検査」は、64.2%の病院が「外部」と回答し、半数以上が外部精度管理を、他5分類は、半数以上が「内部+外部」と回答し、内部精度管理と外部精度管理の両方を実施していた。

全体をみると、「寄生虫学的検査」以外は、8~9割の病院が精度管理調査を実施していた(図4-①-1)。

また、「寄生虫学的検査」は、23.1%の病院が「なし」と回答し、精度管理調査を実施していなかった。該当割合が他分類と比較して多かったため、「なし」と回答した病院を対象に自由記載欄の集計と併せて照会を行ったところ、「検査自体を実施していないため、精度管理は行っていない。」と一部の病院より回答を得られ、検査の実施状況を理由とする回答も含まれていることが分かった。

(※詳細は、④精度管理調査を行っていない病院の理由(P.10)を参照)

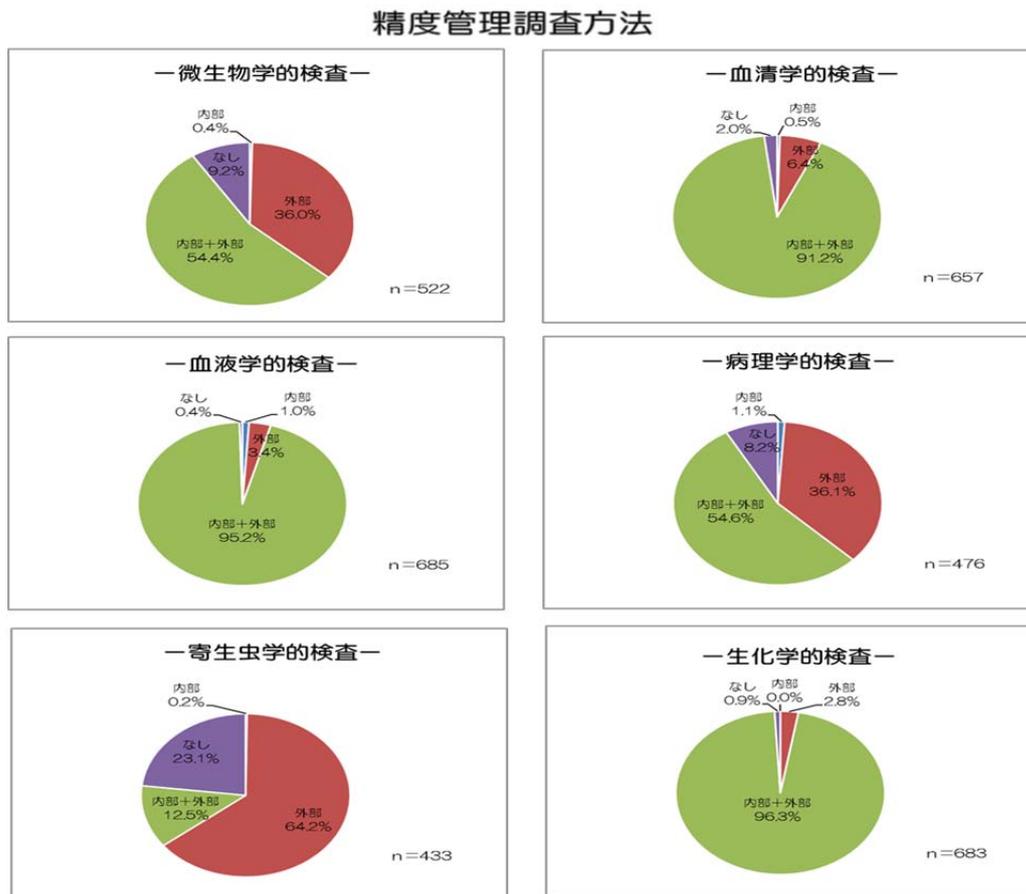


図4-①-1

(注) 外注検査については含まずに回答することとしている。

## ①-2 精度管理調査方法（病床規模別）

前項の精度管理調査方法を病床規模別にみても、「外部」、「内部+外部」ともに明らかな傾向は見られなかった。

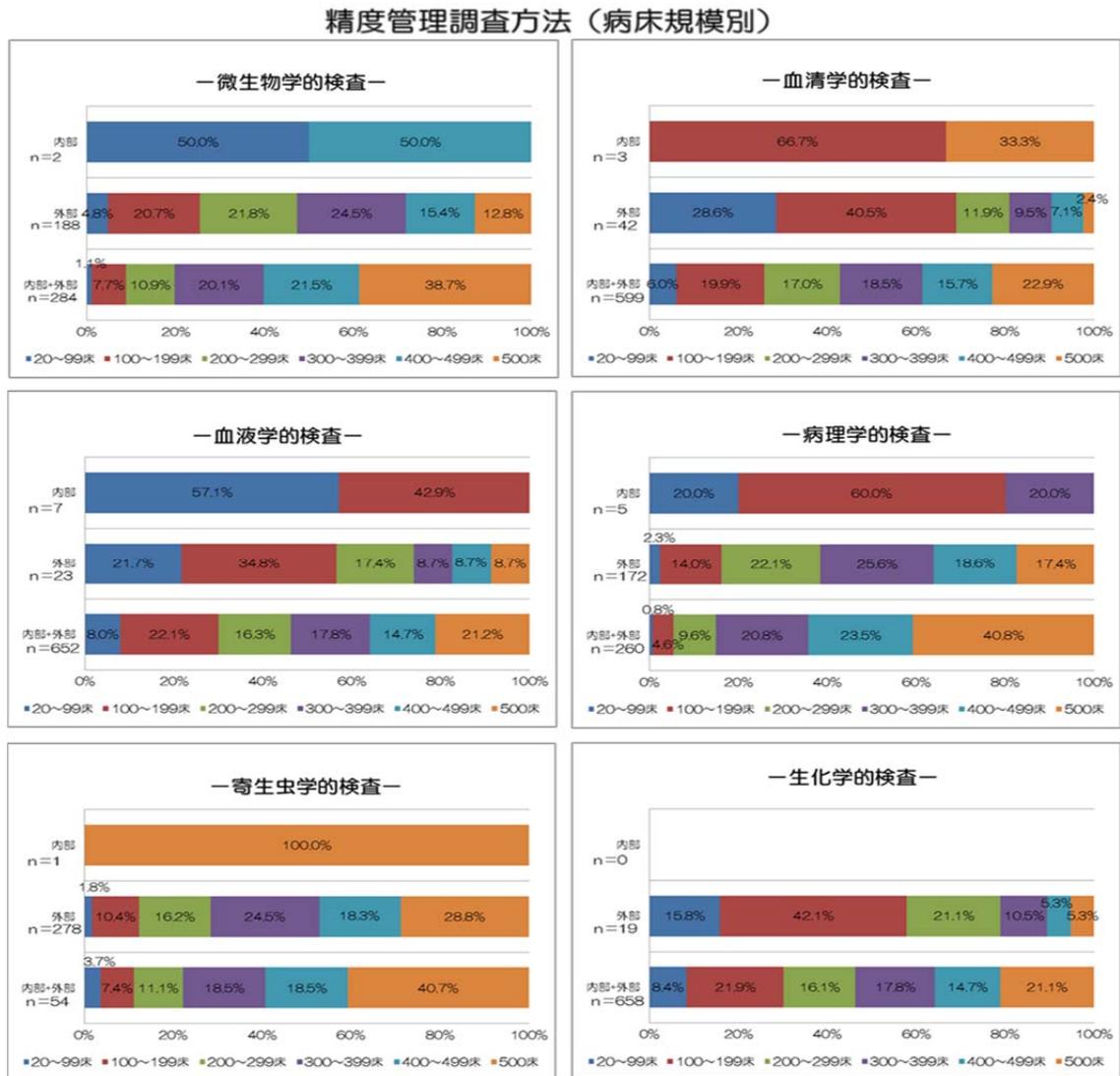


図4-①-2

(注) 「内部」の内部精度管理を実施していると回答した病院は、  
いずれも n = 10 以下のため、参考値としている。

### ①-3 精度管理調査方法（病床種別）

更に前々項を病床種別にみると、病床規模別と同様に、明らかな傾向はみられなかった。

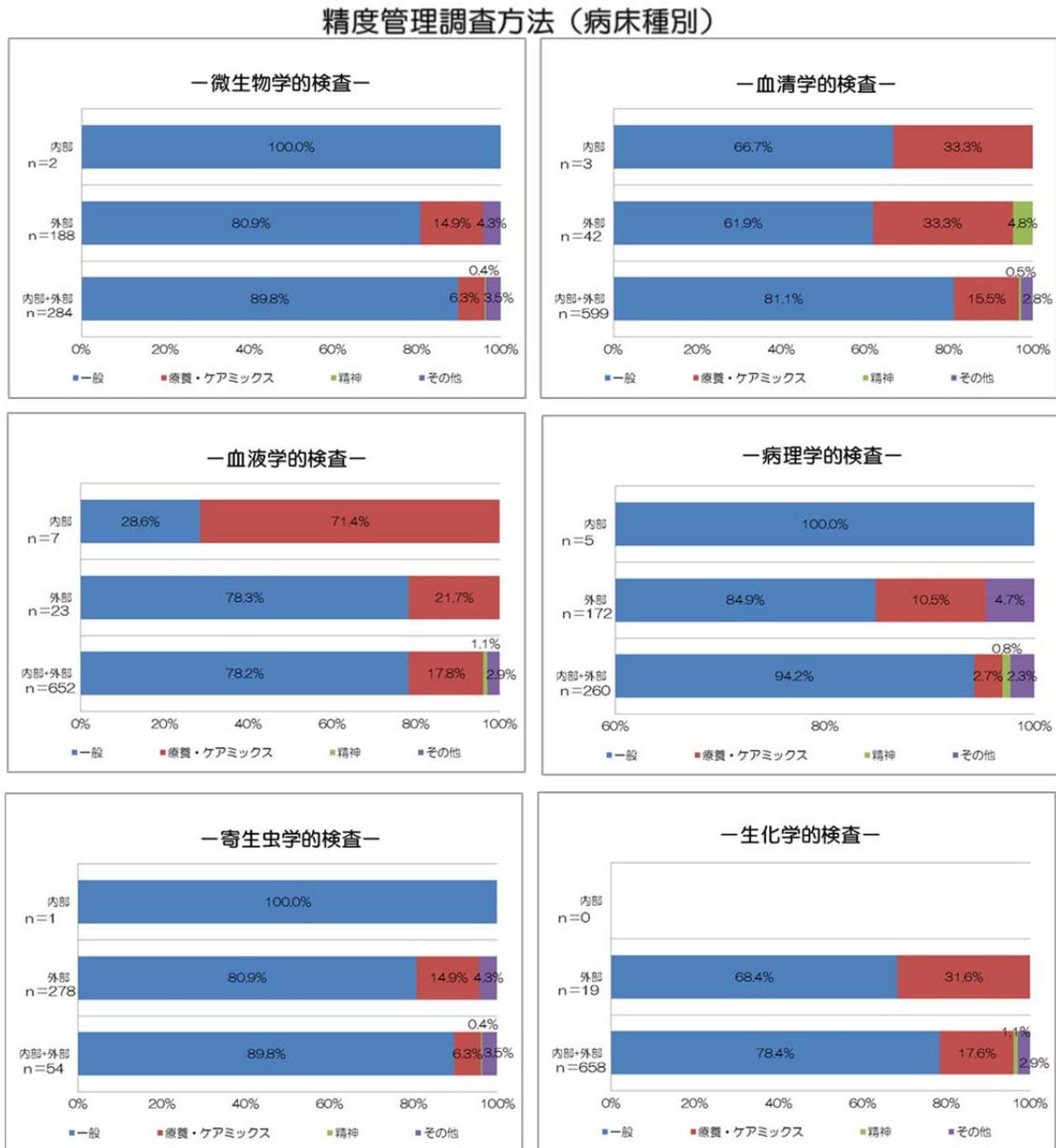


図4-①-3

(注) 「内部」の内部精度管理を実施していると回答した病院は、いずれも n = 10 以下のため、参考値としている。

## ② 外部精度管理を行っている病院の調査依頼先

①-1 精度管理調査方法を「外部」(外部精度管理を実施している)と回答した病院を対象に調査依頼先を尋ねたところ、全6分類で「日臨技」(日本臨床衛生検査技師会)が6割以上を占め、次いで「都道府県臨床衛生検査技師会」が「血液学的検査」を除き、約4~5割を占める結果であった(図4-②)。

また、「血清学的検査」、「血液学的検査」、「生化学的検査」で3割以上を占めている「その他」の内訳として、自由記載欄を設けたところ、「メーカー主催のもの」、「CAPサーベイ」、「日本医師会」の回答が多かった。

外部精度管理を行っている病院の調査依頼先

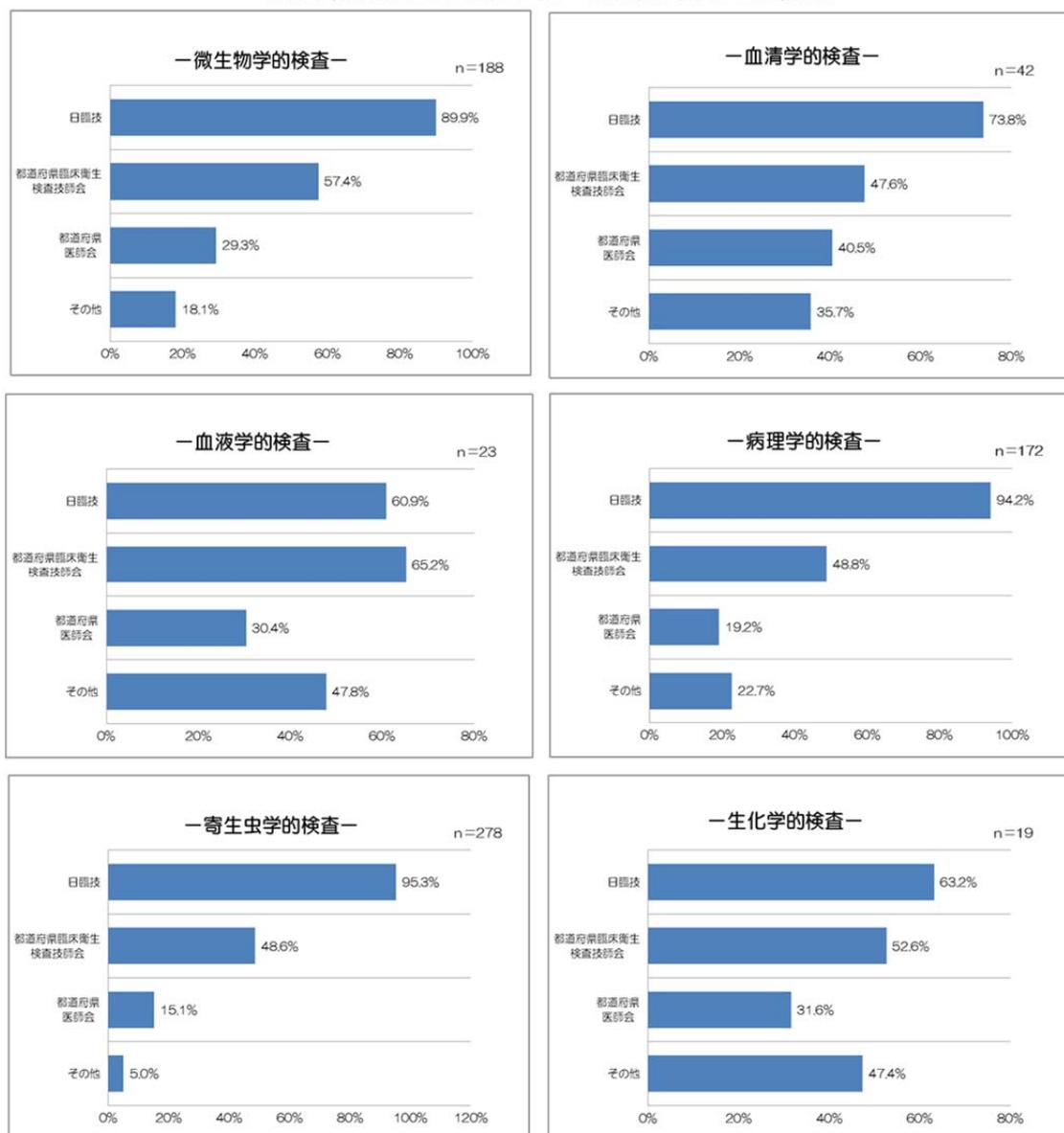


図4-②

(注) 複数回答可としている。

### ③ 内部と外部精度管理を行っている病院の調査依頼先

①-1 精度管理調査方法を「内部+外部」(内部精度管理と外部精度管理の両方を実施している)と回答した病院を対象に調査依頼先を尋ねたところ、前項同様に「日臨技」(日本臨床衛生検査技師会)が約9割と最も多くを占める結果であった。(図4-③)

内部と外部精度管理を行っている病院の調査依頼先

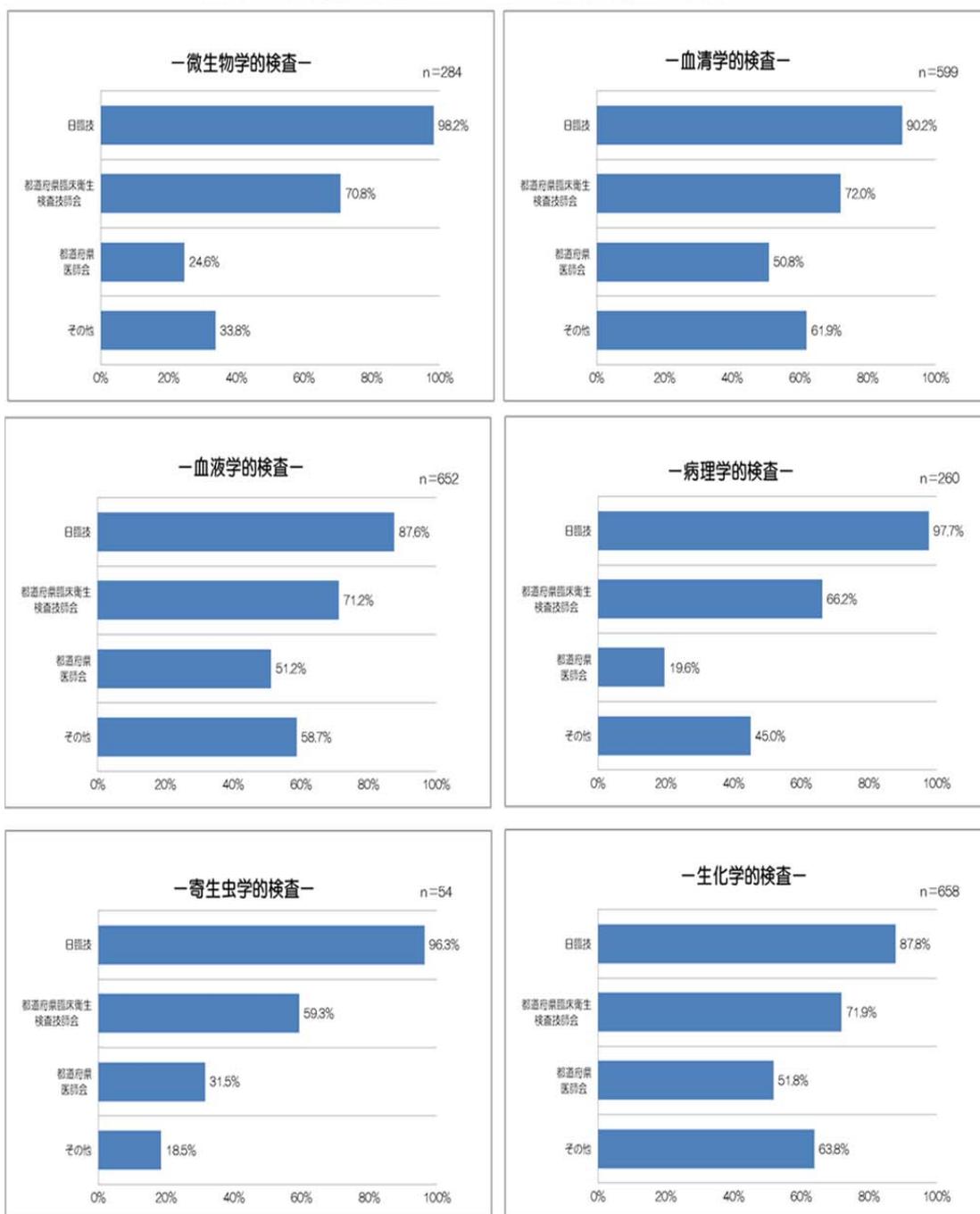


図4-③

(注) 複数回答可としている。

#### ④ 精度管理調査を行っていない病院の理由

①-1 精度管理調査方法を「なし」（精度管理調査を実施していない）と回答した病院を対象に、その理由について尋ねたところ、各分類によってばらつきが見られたが、どの分類も「その他」が3割以上を占める結果となった（図4-④）。

本設問も「その他」の内訳として、自由記載欄を設けたところ、①-1 精度管理調査方法（P.5）で既に記載している「検査自体を実施していないため、精度管理は行っていない。」と照会で得られた回答に加え、「設備面による」「95%以上が外注対応の為」等、各病院の運営方法等の理由によるものと考えられる回答があった。

精度管理調査を行っていない病院の理由

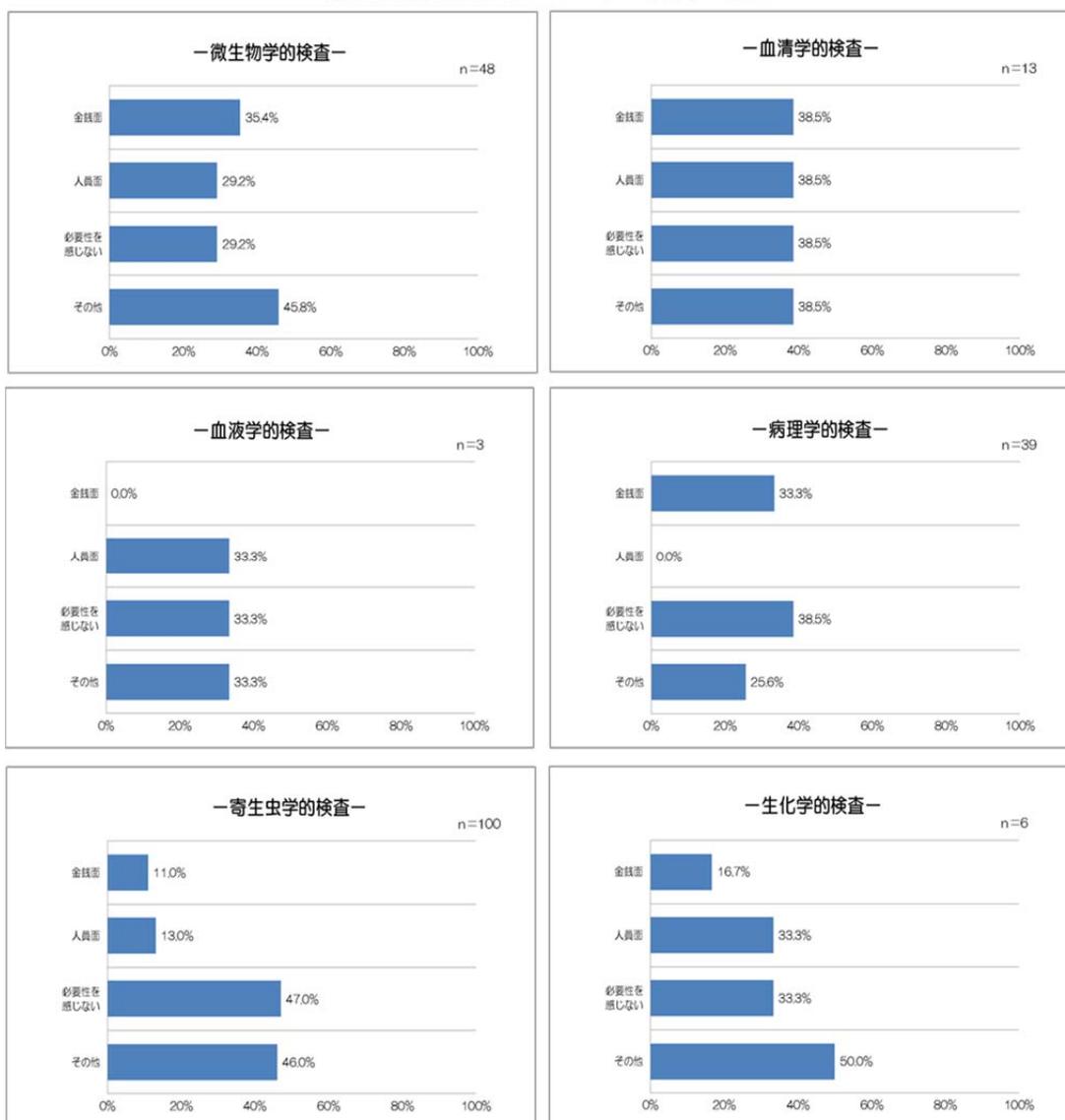


図4-④

(注) 複数回答可としている。

⑤ 院内検査室の運営方法（精度管理調査を行っていない病院・病床規模別）

①-1 精度管理調査方法を「なし」（精度管理調査を実施していない）と回答した病院を対象に、病床規模別の病院数と割合を集計した。「寄生虫学的検査」は、「100～199床」が32病院（32.0%）と最も多いものの、全体でみると、大病院が6割を占める結果であった。他5分類は、中小病院が半数を占める結果であった。

また、上記に加え、院内検査室の運営方法を集計したところ、「自施設」（自施設の職員による運営）と回答した病院が多かった（表4-⑤）。

院内検査室の運営方法（精度管理調査を行っていない病院・病床規模別）

—微生物学的検査—											—血清学的検査—										
病床規模別	精度管理なし		自施設		自施設・委託		その他		運営方法 不明なし		病床規模別	精度管理なし		自施設		自施設・委託		その他		運営方法 不明なし	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合		病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
	合計	48	100.0%	41	100.0%	6	100.0%	0	0.0%	1		100.0%	合計	13	100.0%	10	100.0%	3	100.0%	0	0.0%
20～99床	9	18.8%	8	19.5%	1	16.7%	0	0.0%	0	0.0%	20～99床	7	53.8%	5	50.0%	2	66.7%	0	0.0%	0	0.0%
100～199床	21	43.8%	18	43.9%	2	33.3%	0	0.0%	1	100.0%	100～199床	3	23.1%	2	20.0%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%
200～299床	11	22.9%	11	26.8%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	200～299床	2	15.4%	2	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
300～399床	4	8.3%	1	2.4%	3	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	300～399床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
400～499床	1	2.1%	1	2.4%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	400～499床	1	7.7%	1	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
500床	2	4.2%	2	4.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	500床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

—血液学的検査—											—病理学的検査—										
病床規模別	精度管理なし		自施設		自施設・委託		その他		運営方法 不明なし		病床規模別	精度管理なし		自施設		自施設・委託		その他		運営方法 不明なし	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合		病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
	合計	3	100.0%	3	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0		0.0%	合計	39	100.0%	34	100.0%	4	100.0%	0	0.0%
20～99床	2	66.7%	2	66.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20～99床	8	20.5%	8	23.5%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
100～199床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	100～199床	19	48.7%	15	44.1%	3	75.0%	0	0.0%	1	100.0%
200～299床	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	200～299床	9	23.1%	8	23.5%	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%
300～399床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	300～399床	3	7.7%	3	8.8%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
400～499床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	400～499床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
500床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	500床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

—寄生虫学的検査—											—生化学的検査—										
病床規模別	精度管理なし		自施設		自施設・委託		その他		運営方法 不明なし		病床規模別	精度管理なし		自施設		自施設・委託		その他		運営方法 不明なし	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合		病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
	合計	100	100.0%	92	100.0%	7	100.0%	0	0.0%	1		100.0%	合計	6	100.0%	5	100.0%	1	100.0%	0	0.0%
20～99床	8	8.0%	8	8.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20～99床	4	66.7%	4	80.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
100～199床	32	32.0%	28	30.4%	3	42.9%	0	0.0%	1	100.0%	100～199床	1	16.7%	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
200～299床	15	15.0%	15	16.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	200～299床	1	16.7%	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
300～399床	13	13.0%	12	13.0%	1	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	300～399床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
400～499床	14	14.0%	14	15.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	400～499床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
500床	18	18.0%	15	16.3%	3	42.9%	0	0.0%	0	0.0%	500床	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

表4-⑤

## ⑥ 病院機能評価の有無と精度管理調査方法

日本医療機能評価機構が公表をしている病院機能評価の認定病院と本調査の精度管理調査方法の回答をあわせて集計した。

病院機能評価の認定有無に関わらず、8~9割の病院が精度管理調査を実施している結果であった。

寄生虫学的検査を中心に、病院機能評価の認定が行われているのにも関わらず、精度管理調査を行っていない病院が見受けられたが、日本医療機能評価機構へ照会を行い、頻回に行う検査について精度確保が出来ていない場合は、C評価となり、認定証が交付されない可能性が高いものの、審査の過程で明確な理由が提示されれば考慮し、審査を進めるケースがあり得る、との情報が得られた。

5頁で示している通り、「なし」と回答した病院の中には、検査自体を実施していないため、精度管理調査を行っていない病院も一定程度含まれていることから、明確な理由を提示し、認定証の交付を受けている病院がいるものと考えられる。

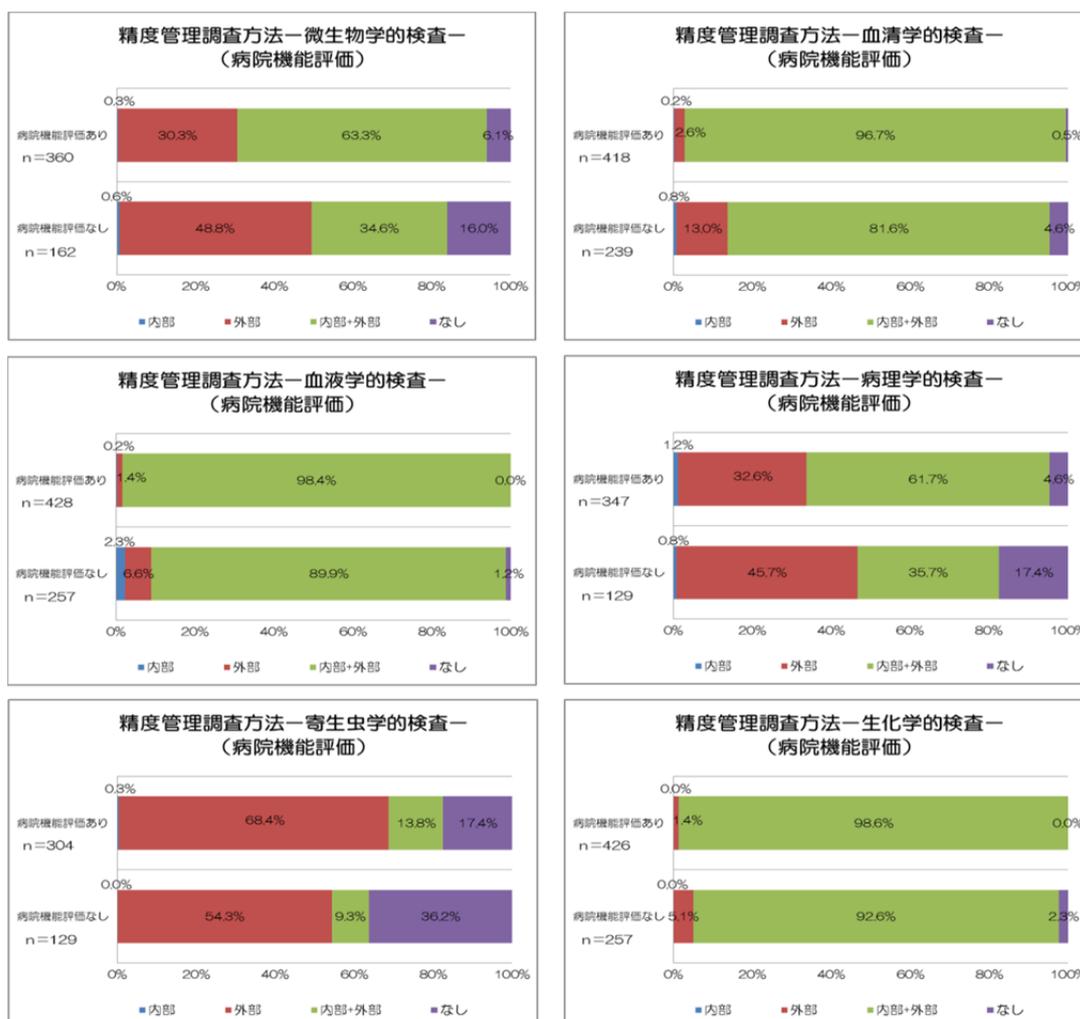


図4-⑥

### (5) 委託業者・外注先の精度管理調査の実施有無の把握

委託業者、外注受託業者の精度管理調査の実施有無を把握しているかを尋ねたところ、回答が得られたのは、695 病院であり、「把握している」と回答した病院が 93.2%でほぼ全数を占める結果であった（図 5-1）。

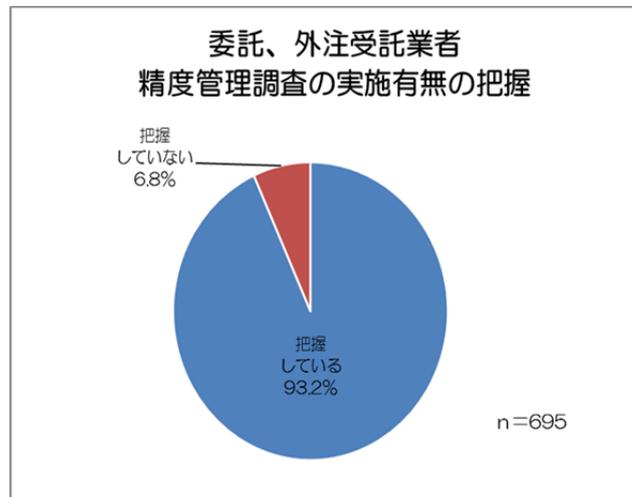


図5-1

また、「把握していない」と回答した 6.8%の病院を病床規模別でみると、「20～99 床」が 36.2%と最も多く、次いで「100～199 床」が 23.4%で、中小病院が半数以上を占める結果であった（図 5-2）。

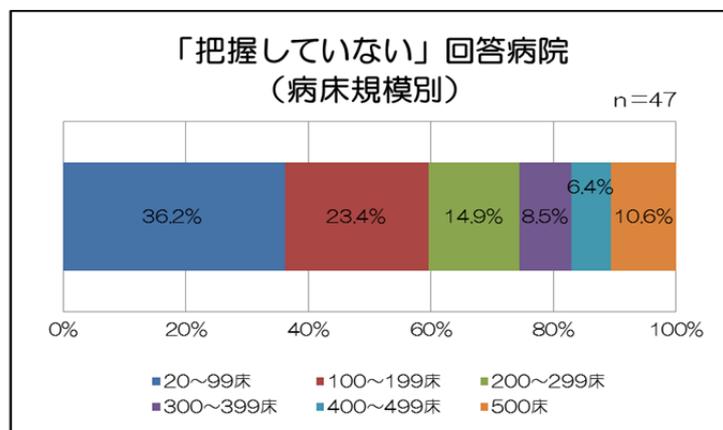


図5-2

## (6) 自由記載

厚生労働省の社会保障審議会医療部会において検討されていることについて、自由記載欄を設けたところ、多くの意見が挙げられた。主な意見は以下のとおり。

### ■品質・精度管理に係る基準を省令で定めると検討されていることについて

- ・ ISO15189（臨床検査室の認定）取得に際し、多大な時間と費用を要するため、中小規模病院では取得ができない。
- ・ 基準を設けるにあたり、新たな費用が発生しないようにしてほしい。
- ・ 現場の負担が過重とならないよう、現状に即した基準としてほしい。
- ・ 基準を設けるのであれば、精度管理に対する診療報酬上の加算が可能となるような仕組みにしてほしい。
- ・ 診療報酬上の評価が加われば、参加施設数も増え、標準化されるのではないかと考える。
- ・ 基準を話し合う際は、現場に従事している臨床検査技師をメンバーに加えて議論してほしい。
- ・ 品質・精度管理に関する責任者を、臨床検査技師の有資格者に限定してほしい。
- ・ 今後、臨床検査を実施する施設が、精度管理の施設認証登録を受けることは必須だと考える。
- ・ 遺伝子関連検査の品質・精度管理と一般的な検体検査とは区別すべきではないかと考える。
- ・ 全国的に検体検査の品質・精度管理が一定レベル以上に保たれることは良いと考える。

### ■検体検査の分類を省令委任とし、医療法上の分類の追加が検討されていることについて

- ・ 現場に混乱が起きないようにしてほしい。
- ・ 遺伝子関連検査等の新たな検査技術を迅速に取り込み、対応できるようになるのでよい。
- ・ 現状に見合った分類にしてほしい。
- ・ 遺伝子関連検査を検体検査の新分類とすることに賛成である。
- ・ 現場の医師や臨床検査技師が解りやすい分類に変更してほしい。
- ・ 経済的負担と人的負担が増えないようにしてほしい。
- ・ 診療報酬と医療法上の分類が一致していないので、診療報酬に合わせて変更してほしい。
- ・ 現場の混乱を招かないようなシステムの構築が必要。

### Ⅲ. まとめ

回答病院のほぼ全数が院内検査室を設置しており、大病院は自施設の職員もしくは委託業者と協同して運営を行っている病院が多く、中小病院は委託業者による運営を行っている病院が多い結果であった。

精度管理調査の方法として、「寄生虫学的検査」は半数以上が外部精度管理を実施し、また、他 5 分類は半数以上が内部精度管理と外部精度管理の両方を実施していることが分かった。

調査依頼先は、全 6 分類で日本臨床衛生検査技師会が 6 割以上を占め、次いで都道府県臨床衛生検査技師会が「血液学的検査」を除き、約 4～5 割を占める結果であった。

精度管理調査方法を実施していない病院の理由は、各分類によってばらつきが見られたが、「設備面による」「95%以上が外注対応の為」等、各病院の運営方法等の理由によるものと考えられる回答があった。

なお、精度管理調査を行っていないと回答した病院の中には、検査自体を実施していないため、精度管理は行っていないケースも含まれている。

また、ほぼ全数で委託業者、外注受託業者の精度管理調査の実施有無を把握していることが分かった。

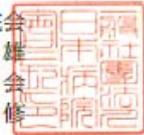
全国的に検体検査の品質・精度管理が一定レベル以上に保たれることは良いと考えている意見がある一方で、現場の負担とならないよう最低限の基準としてほしいといった意見や、基準を設けるのであれば診療報酬上の評価が必要といった意見が多く挙がった。

## IV. 依頼文・調査票

日病会発第 229 号  
平成 29 年 2 月 8 日

一般社団法人日本病院会 会員病院  
理事長 様  
病院長 様  
事務部長 様  
調査担当者 様

一般社団法人日本病院会  
会長 堺 常雄  
医療制度委員会  
委員長 中 井 修



### 検体検査・精度管理の状況に関する緊急調査について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は本会事業につきまして、格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

現在、医療法等改正を審議する厚生労働省の社会保障審議会医療部会において、院内検査室や衛生検査所に業務委託される検体検査の精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、「品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する」ことが検討されています。

このため、日本病院会の医療制度委員会では、省令で定める基準が会員病院の負担とならないよう実態把握を行うことを目的に緊急で調査を実施することと致しました。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、本調査の趣旨をご理解の上、協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

### 記

1. 調査名：検体検査・精度管理の状況に関する緊急調査
2. 目的：検体検査の状況・臨床検査精度管理の状況の実態を把握し、省令で定める基準が会員病院の負担とならないような基準の目安を示すため。
3. 締切日：平成 29 年 2 月 22 日 (水)

4. 提出方法：以下のどちらかの方法でご提出ください。

①メールで提出

下記メールアドレスに回答済の調査票（Excel ファイル）を添付の上お送りください。

■メールアドレス：[kikaku@hospital.or.jp](mailto:kikaku@hospital.or.jp)

②FAX もしくは郵送で提出

下記 FAX 番号もしくは住所に回答済の調査票（Excel ファイル）を印刷していただきお送りください。

■FAX 番号：03-3230-2898

■住所：〒102-8414 東京都千代田区三番町 9-15 ホスピタルプラザビル

5. 照会先：ご不明な点につきましては、下記までお問合せください。

一般社団法人日本病院会 企画課

■電話番号：03-5226-7749

■メールアドレス：[kikaku@hospital.or.jp](mailto:kikaku@hospital.or.jp)

※調査結果の公表は、回答状況を踏まえ、検討を行います。

※ご回答いただいた数値や内容は、集計目的に利用します。個別に明らかになることは一切ございません。また、ご入力いただいた個人情報は、本調査に関するお問合せ・ご相談への応答、調査概要報告書等の発送、調査に関連した研修会案内の利用目的に限り使用いたします。

以上

## 検体検査・精度管理の状況に関する緊急調査

### ■本調査の目的について

現在、医療法等改正を審議する厚生労働省の社会保障審議会医療部会において、院内検査室や衛生検査所に業務委託される検体検査の精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、「品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する」ことが検討されています。  
省令で定める基準が会員病院の負担とならないよう実態把握を行うことを目的に緊急で調査を実施することと致しました。  
 ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、本調査の趣旨をご理解の上、協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。

### ■ご回答に関するご注意等について

1. メールに添付されている調査票（Excelファイル）を保存してください。
2. 調査票（Excelファイル）に直接ご入力いただく事が可能です。  
 内容をご照会させていただく場合がございますので、回答後は、ファイルを保存する、もしくは一部複写をする等の方法で必ずお控えをお取り置きください。
3. ご提出方法  
 ①メールで提出  
 下記メールアドレスに回答済の調査票（Excelファイル）を添付の上お送りください。  
 ■メールアドレス：kikaku@hospital.or.jp  
 ②FAXもしくは郵送で提出  
 下記FAX番号もしくは住所に回答済の調査票（Excelファイル）を印刷していただきお送りください。  
 ■FAX番号：03-3230-2898  
 ■住所：〒102-8414 東京都千代田区三番町9-15 ホスピタルプラザビル
4. 下記の基本情報の「入力ご担当者（回答者）」、「TEL」「E-mailアドレス」欄は、日本病院会事務局からの照会にお答えいただける方をご入力ください。
5. ご回答いただいた病院名・数値や内容は、集計目的に利用し、個別に明らかになることは一切ございません。  
 また、ご記入いただいた個人情報は、本調査に関連した利用目的に限り使用いたします。

### ■本調査の用語の定義について

- ・外注：外部の衛生検査所等に検査を依頼するもの
  - ・委託：院内検査室を委託業者が運営しているもの
  - ・微生物学的検査：細菌培養同定検査、薬剤感受性検査、病原体遺伝子検査
  - ・血清学的検査：血清学検査、免疫学検査
  - ・血液学的検査：血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査、細胞性免疫検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）
  - ・病理学的検査：病理組織検査、免疫組織化学検査、細胞検査、分子病理学的検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）
  - ・寄生虫学的検査：寄生虫学的検査
  - ・生化学的検査：生化学検査、尿・糞便等一般検査
- ※6分類は、医療法施行規則 第9条の8、4項（別表1の2）より転記

### ■質問について

- 【質問1】 開設主体  
 【質問2】 許可病床数  
 【質問3】 検体検査に関する質問 運営方法について  
 【質問4】 精度管理に関する質問 精度管理調査について—6分類—  
 【質問5】 精度管理に関する質問 委託業者の実施状況について  
 【質問6】 医療法・臨床法改正に関する質問 自由記載1  
 【質問7】 医療法・臨床法改正に関する質問 自由記載2  
 ※調査票は本ページを含めて全部で10ページあります。

■基本情報

病院名		都道府県
回答者氏名		部署
連絡先	TEL	(内線: )
	MAIL	

【質問1】 開設主体

2017年2月1日現在の開設主体について、該当にチェックを付けてください。

<input type="checkbox"/>	1. 国(厚生労働省)	<input type="checkbox"/>	15. 健康保険組合及びその連合会
<input type="checkbox"/>	2. 国(国立病院機構)	<input type="checkbox"/>	16. 共済組合及びその連合会
<input type="checkbox"/>	3. 国(国立大学法人)	<input type="checkbox"/>	17. 国民健康保険組合
<input type="checkbox"/>	4. 国(労働者健康安全機構)	<input type="checkbox"/>	18. 公益法人
<input type="checkbox"/>	5. 国(国立研究開発法人)	<input type="checkbox"/>	19. 医療法人
<input type="checkbox"/>	6. 国(地域医療機能推進機構)	<input type="checkbox"/>	20. 特定医療法人
<input type="checkbox"/>	7. 国(その他)	<input type="checkbox"/>	21. 社会医療法人
<input type="checkbox"/>	8. 都道府県	<input type="checkbox"/>	22. 私立学校法人
<input type="checkbox"/>	9. 市町村	<input type="checkbox"/>	23. 社会福祉法人
<input type="checkbox"/>	10. 地方独立行政法人	<input type="checkbox"/>	24. 医療生協
<input type="checkbox"/>	11. 日赤	<input type="checkbox"/>	25. 会社
<input type="checkbox"/>	12. 済生会	<input type="checkbox"/>	26. その他の法人
<input type="checkbox"/>	13. 北海道社会事業協会	<input type="checkbox"/>	27. 個人
<input type="checkbox"/>	14. 厚生連		

【質問2】 許可病床数

2017年2月1日現在の許可病床数について数値を入力してください。

一般	療養	精神	結核	感染	合計 (自動計算)
					0

＜検体検査に関する質問＞

【質問3】 運営方法について

該当する運営方法についてチェックを付けてください。各矢印に沿って回答してください。  
また、その他に該当する場合は詳細を記入してください。

＜院内検査室の設置がありますか＞		
<input type="checkbox"/>	はい	⇒本回答後は、下記の＜院内検査室の運営方法＞並びに＜外注検査の有無＞を回答し、右横の【質問番号】へ進んで下さい。
<input type="checkbox"/>	いいえ	⇒本回答後は、下記の＜外注検査の有無＞を回答し、右横の【質問番号】へ進んで下さい。

＜院内検査室の運営方法は次のうちどれですか＞		
<input type="checkbox"/>	自施設職員が運営	⇒【質問4】へ
<input type="checkbox"/>	委託業者が運営	⇒【質問5】へ
<input type="checkbox"/>	自施設職員と委託業者 両方で運営	⇒【質問4、5】へ
<input type="checkbox"/>	その他(関係する医療機関へ依頼をしている等)	⇒【質問5】へ

＜自施設内以外に外注している検査がありますか＞		
<input type="checkbox"/>	外注している検査あり	⇒【質問5】へ
<input type="checkbox"/>	外注している検査なし	⇒【質問6、7】へ

《精度管理に関する質問》

精度管理調査について—6分類—

- 【質問4】 ※【質問3】で院内検査室の運営方法が『自施設職員が運営』もしくは『自施設職員と委託業者 両方で運営』の場合に回答してください。  
 ※外注検査については、含めずに回答してください。

該当する各分類について精度管理調査についてチェックを付けてください。各矢印に沿って回答してください。また、その他に該当する場合は詳細を記入してください。

微生物学的検査	
<当該検査の内部精度管理・外部精度管理を実施していますか>	
<input type="checkbox"/>	内部精度管理をしている
<input type="checkbox"/>	外部精度管理をしている
<input type="checkbox"/>	内部と外部精度管理 両方している
<input type="checkbox"/>	なし
<どの機関の精度管理調査を行っていますか> (複数回答可)	
<input type="checkbox"/>	日本臨床衛生検査技師会(日臨技)
<input type="checkbox"/>	都道府県臨床衛生検査技師会
<input type="checkbox"/>	都道府県医師会
<input type="checkbox"/>	その他(上記以外)
	その他 自由記載欄
<なぜ実施しないのですか> (複数回答可)	
<input type="checkbox"/>	金銭面(費用負担が大きい等)
<input type="checkbox"/>	人員面(人員不足等)
<input type="checkbox"/>	必要性を感じない
<input type="checkbox"/>	その他(上記以外)
	その他 自由記載欄

⇒本質問回答後は、【血清学的検査】へ進んでください。

## 血清学的検査

<当該検査の内部精度管理・外部精度管理を実施していますか>

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 内部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 外部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 内部と外部精度管理 両方している |
| <input type="checkbox"/> | なし               |

<どの機関の精度管理調査を行っていますか>(複数回答可)

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 日本臨床衛生検査技師会(日臨技) |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県臨床衛生検査技師会    |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県医師会          |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)        |
|                          | その他 自由記載欄        |

<なぜ実施しないのですか>(複数回答可)

- |                          |                |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 金銭面(費用負担が大きい等) |
| <input type="checkbox"/> | 人員面(人員不足等)     |
| <input type="checkbox"/> | 必要性を感じない       |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)      |
|                          | その他 自由記載欄      |

⇒本質問回答後は、【血清学的検査】へ進んでください。

血液学的検査

<当該検査の内部精度管理・外部精度管理を実施していますか>

<input type="checkbox"/>	内部精度管理をしている
<input type="checkbox"/>	外部精度管理をしている
<input type="checkbox"/>	内部と外部精度管理 両方している
<input type="checkbox"/>	なし

<どの機関の精度管理調査を行っていますか>(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	日本臨床衛生検査技師会(日臨技)
<input type="checkbox"/>	都道府県臨床衛生検査技師会
<input type="checkbox"/>	都道府県医師会
<input type="checkbox"/>	その他(上記以外)
	その他 自由記載欄

<なぜ実施しないのですか>(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	金銭面(費用負担が大きい等)
<input type="checkbox"/>	人員面(人員不足等)
<input type="checkbox"/>	必要性を感じない
<input type="checkbox"/>	その他(上記以外)
	その他 自由記載欄

⇒本質問回答後は、【病理学的検査】へ進んでください。

## 病理学的検査

<当該検査の内部精度管理・外部精度管理を実施していますか>

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 内部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 外部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 内部と外部精度管理 両方している |
| <input type="checkbox"/> | なし               |

<どの機関の精度管理調査を行っていますか> (複数回答可)

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 日本臨床衛生検査技師会(日臨技) |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県臨床衛生検査技師会    |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県医師会          |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)        |
|                          | その他 自由記載欄        |

<なぜ実施しないのですか> (複数回答可)

- |                          |                |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 金銭面(費用負担が大きい等) |
| <input type="checkbox"/> | 人員面(人員不足等)     |
| <input type="checkbox"/> | 必要性を感じない       |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)      |
|                          | その他 自由記載欄      |

⇒本質問回答後は、【寄生虫学的検査】へ進んでください。

## 寄生虫学的検査

<当該検査の内部精度管理・外部精度管理を実施していますか>

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 内部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 外部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 内部と外部精度管理 両方している |
| <input type="checkbox"/> | なし               |

<どの機関の精度管理調査を行っていますか>(複数回答可)

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 日本臨床衛生検査技師会(日臨技) |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県臨床衛生検査技師会    |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県医師会          |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)        |
|                          | その他 自由記載欄        |

<なぜ実施しないのですか>(複数回答可)

- |                          |                |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 金銭面(費用負担が大きい等) |
| <input type="checkbox"/> | 人員面(人員不足等)     |
| <input type="checkbox"/> | 必要性を感じない       |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)      |
|                          | その他 自由記載欄      |

⇒本質問回答後は、【生化学的検査】へ進んでください。

## 生化学的検査

<当該検査の内部精度管理・外部精度管理を実施していますか>

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 内部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 外部精度管理をしている      |
| <input type="checkbox"/> | 内部と外部精度管理 両方している |
| <input type="checkbox"/> | なし               |

<どの機関の精度管理調査を行っていますか>(複数回答可)

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 日本臨床衛生検査技師会(日臨技) |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県臨床衛生検査技師会    |
| <input type="checkbox"/> | 都道府県医師会          |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)        |
| <small>その他 自由記載欄</small> |                  |

<なぜ実施しないのですか>(複数回答可)

- |                          |                |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 金銭面(費用負担が大きい等) |
| <input type="checkbox"/> | 人員面(人員不足等)     |
| <input type="checkbox"/> | 必要性を感じない       |
| <input type="checkbox"/> | その他(上記以外)      |
| <small>その他 自由記載欄</small> |                |

⇒本質問回答後は、【質問5、6、7】へ進んでください。

※【質問3】で回答する質問をご確認ください。

- 委託業者の実施状況について
- 【質問5】 ※【質問3】で「院内検査室の運営方法」が『委託業者が運営』、『自施設職員と委託業者 両方で運営』、『その他』の場合に回答してください。  
 ※【質問3】で「外注検査の有無」が『外注している検査あり』の場合に回答してください。

委託業者または外注先が精度管理調査を実施しているかどうか把握していますか。  
 該当にチェックを付けてください。

<input type="checkbox"/>	把握している
<input type="checkbox"/>	把握していない

⇒本質問回答後は、  
 【質問6、7】へ進んでください。

＜医療法・臨検法改正に関する質問＞

【質問6】 医療法・臨検法改正に関する質問 自由記載1

添付資料にあるように、「品質・精度管理に係る基準を省令で定める」ことが検討されています。  
 こちらについてご意見等がございましたら以下にご記入ください。

【質問7】 医療法・臨検法改正に関する質問 自由記載2

添付資料にあるように、「検体検査の分類を省令委任」とし、医療法上の分類の追加が  
 検討されています。こちらについてご意見等がございましたら以下にご記入ください。

調査は以上です。お忙しい中調査にご協力いただきまして誠にありがとうございました。

一般社団法人 日本病院会

## V. 委員名簿

一般社団法人 日本病院会

会 長 相 澤 孝 夫  
担当副会長 岡 留 健一郎

医療制度委員会

委員長 中 井 修 九段坂病院 病院長  
副委員長 山 口 武 兼 東京都保健医療公社 豊島病院 病院長  
委 員 石 井 暎 禎 社会医療法人財団石心会 理事長  
木 野 昌 也 北摂総合病院 理事長・院長  
田 中 一 成 静岡県立総合病院 病院長  
中 佳 一 東名厚木病院 理事長  
特別委員 甲 斐 克 則 早稲田大学大学院 法務研究科  
研究科長・教授  
高 木 安 雄 慶應義塾大学 名誉教授  
高 橋 正 明 経済アナリスト