

# 「第三者認定」例示のCAP、世界8000の認定 阪大病院パネル検査室も取得

検査施設の第三者認定を巡り厚生労働省が昨年11月、改正医療法等の施行に向けた疑義解釈資料(Q & A)で、ISO 15189のほかに米国病理医協会(CAP)の認定プログラムが該当するとの判断を示した。ISOに比べ国内ではまだなじみの薄いCAP認定だが、日本事務局のCGIによると世界では約8000の検査施設が認定されている。

厚生労働省は昨年8月10日付の通知で、「遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要」として「ISO 15189等の検査施設の第三者認定」の取得に必要な体制整備に努めることが望ましいとの考えを示した。その後、11月に出した疑義解釈資料で、通知でいう第三者認定にはISO 15189のほかに、「例えば、米国病理協会(CAP)の第三者認定が含まれる」とした。

CGIによるとCAPは、1946年に設立されたNPOで、グルコースの外部サーベイを47年に開始したのに続き、61年から施設のCAP認定を始めた。認定施設は現在、世界70カ国の約8000施設。日本国内では、検査センターを中心に24施設が認定され、昨年9月には、大阪大学医学部附属病院のがん遺伝子パネル検査施設がNGS分野で認定を受けた。

技術委員会の決めた要求基準に検査施設が適合しているかを、ボランティアの査察官が訪問して審査する。査察官は世界に2万6000人以上いて、日本では、青森県立中央病院臨床検査部長の北澤淳一氏ら3人が資格を持つ。

認定の有効期間は2年間で、1年目に自己査察を行う。

## サーベイ参加が必須

認定には、CAP技能試験(CAPサーベイ)への参加が必須だ。現在、日本国内の約180施設を含む世界2万3000超が参加している。

国内で行われている全国規模のサーベイと比べ特徴的なのは、項目数の多さや年間回数・検体数の多さ。項目数は、遺伝子検査・NGSなど

の分子遺伝学、フローサイトなどの細胞免疫学など754のプログラムで計1000項目以上。また、実施回数は原則年3回以上で、例えば生化学は1回で5つの試料を測定する。このため、年間を通した測定値のばらつきやトレンドが分かり、測定上の課題が早期に把握できる可能性があるという。不適合になった場合は原因究明と改善策の提示が求められる。

では、認定取得の費用はどのくらいか。

CAPでは審査料金として、申請費用の1400ドル(約15万円)と査察官の渡航費用を支払う。認定範囲によって査察官の人数が異なるため一律に金額はいえないが、渡航費は査察官1人当たり100万円程度。遺伝子検査分野だけの認定であれば人数は1~2人という。1回の渡航で複数の施設が査察できれば1施設当たりの費用は抑えられる。ほかに年会

費、サーベイ料金、通訳費用が必要になる。

ハードルになりそうなのが英語。CGIが要求基準の和訳を作成しているが原本は英語で、査察官にはアメリカ人が多い。CGIでは、審査時には通訳が入るため、国際経験のある臨床検査技師が在籍する検査室であれば対応可能としているが、語学面の対応が必要であることは否定できない。

## 「認知広がれば参加増」

遺伝子関連検査の第三者認定や大規模な外部サーベイは現在国内にはなく、CGIのCAPビジネスユニットマネージャーの平野亜輝子氏は「大学病院やがんの専門病院などからCAPサーベイへの参加の申し込みがある」と話す。ゲノム医療の進展を背景に今後認知が広がれば、CAP認定の施設も増えてくると見ている。