



〈特集：教育講演 I（第33回年次学術集会より）〉

withコロナ時代の人材育成

宮地 勇人

Human resource development in the era of with-Corona

Hayato Miyachi, MD, PhD

Summary During the COVID-19 pandemic in Japan, the screening for the virus revealed shortcomings in the infection crisis response, with inadequate effectiveness. This was attributed to insufficient personnel and competence in laboratories to conduct nucleic acid amplification tests. In response to technological advancements, the Ministry of Health, Labor, and Welfare's research group in 2022 established standards and regulations for molecular-genetic tests. These included third-party accreditation, external quality assessment and human resource development. Also, the ISO 15189 (Medical laboratories - Requirements for quality and competency), conventionally utilized for third-party accreditation, underwent revision to its 4th edition, officially published in December 2022. In the evolving landscape surrounding clinical laboratories, characterized by complexity and uncertainty such as in infection crises, there is a growing expectation for these laboratories to possess the capability to adapt to technological advancements and patient demands. The emphasis on human resource development aims to provide essential support for these endeavors.

Key words: COVID-19 pandemic, Human resource development, Molecular-genetic tests, ISO 15189, Third-party accreditation

I. はじめに

新型コロナウイルス感染症COVID-19のグローバル・パンデミックに見舞われた我が国では、感染者スクリーニングが効果的に行われず、感染危機管理の脆弱性が露呈した。ニーズに対して病原体のPCR検査が十分に利用出来ない状

況が続き、その結果、医療のみならず、社会・経済に対する深刻な影響をもたらした^{1,3)}。その背景には、検査室側要因として、PCR等核酸増幅検査の遂行に必要な検査要員の確保や検査室能力が十分ではなかった^{4,5)}。具体的には、測定や管理を担う要員、薬事未承認の測定システムの精度確保、試薬供給などの課題である。検査

新渡戸文化短期大学 臨床検査学科 教授、学長
〒164-0001 東京都中野区中野 3-43-16

連絡先：宮地 勇人

新渡戸文化短期大学 臨床検査学科 教授、学長
〒164-0001 東京都中野区中野 3-43-16

Tel: +81-3-3381-0121

Fax: +81-3-3381-0348

E-mail: miyachi@tokai.ac.jp

Professor, Dean

Faculty of Clinical Laboratory Sciences, Nitobe Bunka College, 3-43-16 Nakano, Nakano-ku, Tokyo 164-0001, Japan

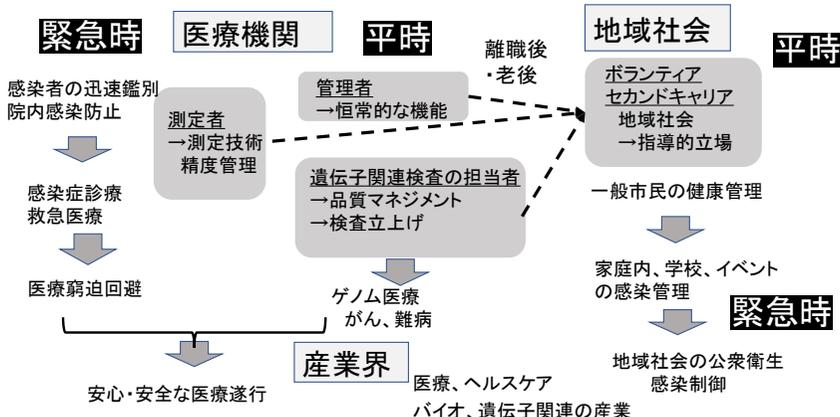


Fig. 1 遺伝子関連検査の資格取得者への期待
 遺伝子関連検査の資格取得者の役割の期待について、平時と緊急時（パンデミック時）さらに離職後・老後に関して示した。

要員では病原体核酸検査など遺伝子関連検査の品質・精度について、技術の進歩に呼応した力量が必要となる。第2波以降において病原体検査は、多様なPCR検査が利用可能となり、実施する検査室が急速に拡大した⁹⁾。臨床検査室では、PCR検査等の導入と運営における人的、技術的、管理的な課題に遭遇した。厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」において、PCR等の核酸増幅検査の実態調査と外部精度管理調査が行われ、人材育成、資格取得者の重要性が明らかとなった⁶⁻⁸⁾。COVID-19のグローバル・パンデミックの感染危機管理対応において、臨床検査の業界は、歴史的な役割を期待され、その責務を果たす上で多くの貴重な教訓を得た^{9,10)}。遺伝子関連検査の専門の人材または資格取得者には、平時は病院機能に必要ながんゲノムや難病の遺伝子関連検査の実施が望まれ、感染危機管理において検査担当者・管理者として、速やかな検査立上げと品質マネジメントを担うことが期待される (Fig. 1)。本稿では、COVID-19パンデミック対応で明らかとなった感染危機管理における臨床検査室の課題を整理し、人材育成を中心とした検査室の能力確保について述べる。

II. 新型コロナウイルス感染症対策における検査室側要因

1. PCR検査立上げの課題

感染制御の基本は、大幅な検査拡大による感染者の早期発見と追跡・隔離である¹¹⁾。精度確保されたウイルス検査は感染者の早期の把握と追跡によって伝播を防止するとともに、社会経済活動を保証する手段となる。我が国では、有症状者スクリーニング（クラスター対策）による積極的疫学的調査を基本とし、事前確率の低い無症状の集団（社会・経済・文化活動等）に対する検査は、偽陽性結果による保健所負担や不要な隔離の可能性を理由に推奨されなかった。感染者スクリーニングが効果的に行われなかった結果、医療機関や高齢者施設など施設内感染が¹²⁾続発した。

保健所・地方衛生研究所において公衆衛生目的で行政検査として行ってきたPCR検査は、2020年3月6日から保険適用された。しかしながら、ニーズに対してPCR検査が十分に利用できない状況が続き、その結果、医療のみならず、社会・経済に対する深刻な影響をもたらした。日本臨床検査医学会では、検査実施が進まないボトルネックに関する情報について評議員を対象に2回（3月、5月）の調査を行った^{4,5)}。その結果、課題と対応は、①検査の保険適用、②試薬・装置、③検査の精度保証、④要員訓練と要員確保の4つ

の課題に整理された。緊急事態宣言発令中、上記の4つの課題において、試薬供給など一部改善が見られるも、本質的な課題は継続していることが明らかとなった。

日本医師会COVID-19 有識者会議「COVID-19 感染対策におけるPCR検査実態調査と利用推進タスクフォース」（以下、PCRタスクフォース）では、調査に基づく中間報告書において、感染制御と社会・経済活動の両立には、検査に基づく戦略として、事前確率によらず感染リスクのある無症状の一般市民を対象とした精度の確保のもとでPCR検査の大幅拡充が必要であるとの提言がなされた¹²⁾。PCRタスクフォースでの調査の結果、PCR検査の実施件数が伸びない主要な要因は、検査室側、産業側、行政側の3つのセクターでの課題に整理された。検査室側の課題として、PCR検査（研究用試薬）に関する検査要員の確保（資質と訓練）や検査の遂行に必要な精度確保のための検査室能力が十分ではないことが挙げられた。

多くの地域医療支援病院や一般病院では従来から、運営コストの掛かる遺伝子関連検査を院内検査室で実施せず、民間検査会社へ外部委託してきた。このため、院内検査室でPCR検査を立ち上げる上で、要員・組織、設備（安全キャビネット等）、装置（PCR測定装置、遠心機等）などのリソースに課題があった。

PCR検査を院内検査として実施している施設では、国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル2019-nCoV」に記載された方法（感染研法）を用いて検査を開始した施設が多い¹²⁾¹³⁾。感染研法をはじめ薬事未承認の研究用試薬による検査室独自開発の検査（laboratory developed tests: LDT）の運用においては、偽陰性・偽陽性の防止、安定した検出限界等の精度確保のための検査室能力が必要となる。

検査が保険適用となったものの、薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入にあたり、解決すべき様々な課題に遭遇した⁴⁾。薬事未承認の検査システムの導入において、その性能評価は、運用導入を考慮する臨床検査室の責任で行われる。妥当性確認・検証は、経験と知識を必要としており、必要な人材育成が乏しい中で、如何に指導体制を整備するかは大きな課題となった。

2. 検査拡充における精度保証の課題

PCR検査の需要が高まっている状況において、薬事承認済以外の測定試薬が緊急的に認められている状況で、試薬の品質管理等の観点からは、薬事承認された試薬の使用が望ましい。体外診断用医薬品（*in vitro* diagnostics: IVD）の薬事承認は、製造販売後に臨床性能を評価することを承認条件として2020年3月末以降進んだ。これら測定試薬・装置システムの運用において、性能評価とモニタリングは導入を考慮する臨床検査室の責任で行う。そこで、臨床検査室には相応の能力確保が必要となる。

第2波以降、検査の需要が高い状況において、様々な検査法と測定試薬・装置が利用可能となり、その種類は増え続けた。PCR検査は、地方衛生研究所・保健所、検疫所、民間検査機関、大学、医療機関等と様々な施設にて行われるようになった。偽陽性・偽陰性結果など分析妥当性、検出限界・検出感度など測定性能の違いによる施設間差について、検査拡充において対応すべき重要な課題である。その測定性能や施設の能力の違いの実態の把握と改善を目的として、令和2~4年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」が行われた⁶⁾⁹⁾。調査の結果、要員資格、標準作業書、内部精度管理等の検査室の総合的な管理能力の違いが明らかとなり、誤判定要因として、検査導入時の性能評価、測定前後プロセスの作業手順ミスが見られた。そこでは、安全な医療の遂行と感染制御のため、臨床検査室の総合的な能力と専門的人材の養成の重要性が改めて明らかとされた。厚生労働省からの「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」において、検査要員に必要な基礎的知識と基本的技能が示された（Table 1）。

Ⅲ. 遺伝子関連検査に係る品質・精度の確保と専門的人材

疾患の分子メカニズムの解明とともにゲノムシーケンシング等のゲノム解析技術の進歩と応用展開が加速している¹⁴⁾¹⁵⁾。ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースにおけるゲノ

Table 1 検査要員に必要な基礎的知識と基本的技能

<p>基本的知識</p> <p>a) 品質マネジメントシステム</p> <p>b) リスクマネジメント (リスクアセスメント)</p> <p>c) 文書管理</p> <p>d) 測定システムの性能特性の評価 (妥当性確認と検証、検出限界、精度 (再現性)、診断感度・診断特異性、偽陽性・偽陰性など)</p> <p>e) 内部精度管理・外部精度管理</p> <p>f) 業務プロセスおよび手順</p> <p>g) 検査室情報システム</p> <p>h) バイオリスク・マネジメント</p> <p>i) 有害インシデントの影響の回避を含む安全衛生</p> <p>j) 検体の利用に関する倫理、患者情報の守秘義務</p> <p>k) 関連法規</p> <p>基本的技能</p> <p>a) 個人防護具の脱着</p> <p>b) 装置の操作</p> <p>c) 用手操作：ピペット操作など。</p> <p>d) 汚染防止</p>
--

厚生労働省「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」改変

ム医療等の実現・発展ため具体的方策についての議論を踏まえて、検体検査の精度の確保に係る改正法と改正省令では、我が国の臨床検査の歴史ではじめて、医療機関自ら実施する検査の品質に関する基準と規制が定められた。遺伝子関連・染色体検査をはじめとする先進的検査の精度の確保のため、専門の人材には、技術の進歩に呼応して、その資質と経験の基準を満たすことが求められる。ゲノム医療実現推進に関する議論を受けて、2017年6月、検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の改正(法改正)が公布された^{16,17)}。本法律に基づき、厚生労働省令など法規制の具体案について検討がなされ、2018年7月、それに伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(省令改正)が公布され、これら法律は2018年12月1日に施行された。省令改正による医療法施行規則では、医療機関、歯科医療機関又は助産所が検体検査を自ら実施する場合、また遺伝子関連・染色体検査を実施する場合、品質・精度の確保の管理組織として、精度の確保に係る責任者の配置が義務化された。義務または努力義務として求めるものとして、精度確保の責任者の配置に加え、標準作業書の作成、作業日誌の作成と保存、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検や研修の実施が挙げられている。遺伝子関連検査を実施する臨床検査室におけるISO 15189等の第三者認定は環境・体制整備の状況を鑑みて義務化は見送られ、勧奨とされた。

精度の確保に係る責任者には相応の経験と資

質、専門的知識が求められる。検体検査の精度の確保に係る責任者は医師や臨床検査技師等に限られているのに対して、遺伝子関連・染色体検査を実施する場合、専門的知識と経験を有する他の職種も認めるとされた。医政局長通知にて、具体的には、検体検査と精度管理それぞれに3年以上の実務経験および卒前教育における分子生物関連科目の履修が以下のごとく挙げられた¹⁸⁾。

「例として、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者

大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目(分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等を含む。)を履修した者」

遺伝子関連・染色体検査の精度確保の責任者について、3年以上の実務経験と分子生物学関連科目の履修は、遺伝子分析科学認定士の受験資格そのものである。この具体的な責任者の資質の例示は、法規制上で同資格取得者の役割が支持された。

遺伝子関連検査の品質・精度について、技術の進歩に呼応した従事者の力量が必要となるものの、適切な研修の内容についての指針等がない。PCR検査を実施する検査室が急速に拡大したものの、臨床検査室の客観性と信頼性の指標として第三者認定を必要とする施設要件は明ら

かとされていない。このような背景から、遺伝子関連検査の品質・精度について、具体的な推進を図るため、技術的、人材育成等の観点から、現状を踏まえた整備が必要である。そのため、遺伝子関連検査の基準と規制の明確化について厚生労働省研究班で議論が進められ、報告書として公開された¹⁹⁾。

成果として、外部精度管理調査が利用出来ない検査項目に関して、それに準ずる効果を期待できる低コストかつ容易な代替法について選択基準と推奨レベルが提示された。従事者を対象とした研修内容・方法等の指針等の策定、外部精度管理調査に参加した際の評価に基づく継続的な精度の維持と向上に関するエビデンス、第三者認定の義務化案が提示された。必要な検査室の能力を明確化して、検査サービスの信頼性と客観性の指標となる第三者認定の義務化等の規制に必要な基準案が設定された。

このような活動を踏まえて、施行規則の見直しを視野に、第三者認定、外部精度管理調査等の環境・体制整備が進められている。資格取得者には、検査室の測定者、管理者に加え、第三者認定における審査員としての参画が期待される。

遺伝子関連検査が一般化し、また技術革新に基づく検査の開発と臨床応用が展開する今日において、技術に呼応した専門的人材の育成は重要性が高まっている。専門的人材には、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、また外部委託を含めた施設内外のゲノム情報取り扱い管理や検体管理を含めて検査の精度確保を通して、良質で安全なゲノム医療の提供において重要な貢献が期待される。

Ⅳ. 次なるパンデミックに向けた検査室の能力確保

1. ISO 15189改定と検査室の能力確保

臨床検査サービスの客観性と信頼性の指標としてISO 15189等による第三者認定は臨床検査の質的向上に貢献してきた。国際規格ISO 15189(臨床検査室一品質と能力に関する要求事項)は、医療・検査技術の進歩に呼応して、その改定作業が進められ、改定版(第4版)が2022年12月に発行された²⁰⁾。臨床検査室の質的な向上に大きく

貢献してきたISO 15189の歴史において、今回の改定は、かつて無い大きな内容変更である。改定の主要なポイントは、リスクに基づく考え方(risk-based thinking)、患者視点、POCTである。リスクに基づく考え方の利点は、マネジメントシステムの有効性を高めること、無効な結果が生じる可能性を減らすこと、患者、検査室スタッフ、公衆および環境に対する潜在的な害を減らすことを含む。ISO 15189改定版の発行を契機として、臨床検査室へのリスクに基づく考え方と品質確保の原則の導入が進むと期待される。結果として、感染危機管理など複雑性と不確かさが増大している臨床検査室を取り巻く環境変化において、技術の進歩と臨床的ニーズに呼応した能力を有する臨床検査室とそれを支える人材育成が期待される。

我が国の感染危機管理における脆弱性の背景として、PCR検査を実施する検査室の能力確保に関して、国家的な組織基盤の欠如が浮き彫りとなった。PCRタスクフォースでの調査結果に基づく中間報告書を踏まえて、日本医学会連合Japan CDC(仮称)創設に関する委員会(第二次)では、「健康危機管理と疾病予防を目指した政策提言のための情報分析と活用並びに人材支援組織の創設」(2021年1月)において、健康危機管理に対応した保健医療体制の抜本的見直しの中で、長期的な国家戦略として、次のごとく提言がなされた(Fig.2)⁶⁾。

「①緊急時においても輸入に頼らない安定した機器・試薬供給のため国内医療産業基盤を整備すること

②薬事未承認の測定システムを含めて、新規技術の評価に基づく迅速導入運用のしくみを構築すること

③薬事未承認の測定システムの精度確保のための臨床検査室の相応の能力の確保と医療機関の機能を整備すること

④国際標準に向けた遺伝子関連検査の精度保証・標準化のための国の機関設置(外部精度管理調査の実施、検査室成績モニタリング、さらに成績に応じた教育を実施する恒常的な国家的な組織の設置等)を推進すること」

新たな病原体によるグローバル・パンデミック感染症(新興感染症)への備えとして、これら国家的な組織基盤の整備が期待される。人材

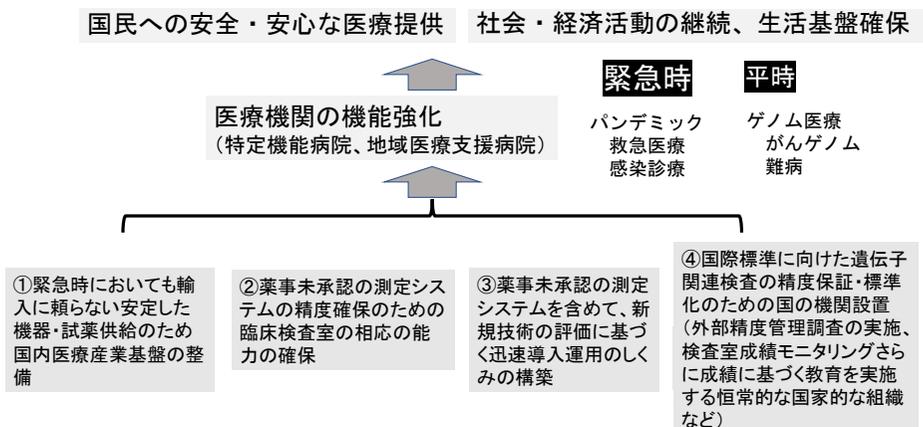


Fig. 2 次なる波、新たな病原体によるグローバル・パンデミック感染症（新興感染症）への対応；国に求める長期的な国家戦略（日本医学会連合 Japan CDC 創設に関する委員会, 2021年1月）

育成は、国家的な組織基盤の整備を踏まえた外部精度管理調査のもとで、検査前から検査後プロセス（解釈）をみる調査に基づく、教材作成と研修会を組み合わせたアプローチなど継続的な教育プログラムの設置の検討が必要である。さらに、遺伝子関連検査のためのISO 15189認定の維持と拡充のためには、技術の進歩に相応した力量を有する検査要員とともに審査員の養成・増員が必要である。

2. 臨床検査室に必要な備え

品質マネジメントに関するISO 15189を首尾よく適用するには、継続的な改善と患者の最善の利益を保証する動的な品質改善サイクルが必要である。これは、臨床検査室にて報告する検査結果などプロダクトとサービスの創出が、患者の要求事項を満たすことを意味する。品質マネジメントにおけるダイナミックな成功は、ISO 9001: 2015で説明されている“品質マネジメント7原則”の効率的な実施に依存する。その原則は、1. 患者中心、2. リーダーシップ、3. 要員のエンゲージメント、4. プロセスアプローチ、5. 継続的改善、6. エビデンスに基づく意思決定、7. 関係性マネジメントである。

リスクに基づく考え方は、リスクと改善の機会への取り組みを計画し、実施するための要件を含む。このアプローチの利点には、マネジメントシステムの有効性を高めること、無効な結

果が生じる可能性を低下させること、患者、検査室要員、公衆および環境に対する潜在的な危害を低減することを含む。検査室は、すべての領域でリスクを特定し、評価を示す必要がある。

遺伝子関連検査のためのISO 15189ガイダンス文書の作成では、検査室の要員について、海外の規格に言及し、国内医療制度の現状を踏まえて整理されている²⁰。基準適合には、相応の力量を有する要員の育成が課題である。遺伝子関連検査の日本版ベストプラクティス・ガイドラインの要求水準に照らし合わせて、人的リソース課題として、次世代シーケンシングなど高度技術に基づく遺伝子関連検査の精度の確保に係る責任者や部門の管理者、検査報告の水準の確保など人材の確保と育成が不可欠である。

V. おわりに

感染危機管理など複雑性と不確かさが増大している臨床検査室を取り巻く環境変化において、技術の進歩と臨床的ニーズに呼応した能力を有する臨床検査室とそれを支える人材育成が必要である。COVID-19パンデミックの対応において、臨床検査室では、PCR検査等の導入と運営における人的、技術的、管理的な課題に遭遇した。PCR等の核酸増幅検査の実態調査、外部精度管理調査に基づく是正が行われ、人材育成、資格

取得者の重要性が明らかとなった。次なるパンデミックの備えとして、感染危機管理において、感染者の迅速鑑別や院内感染防止を通して、医療窮迫回避し、安心・安全な医療遂行に貢献することが期待される。

COI開示：株式会社SRL、株式会社ビー・エム・エル

文献

- 1) 日本医師会 COVID-19有識者会議：COVID-19感染対策におけるPCR検査実態調査と利用推進タスクフォース中間報告（2020年5月13日）
<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1310>
- 2) 日本医師会 COVID-19有識者会議：COVID-19感染対策におけるPCR検査実態調査と利用推進タスクフォース中間報告解説版—PCR検査の利用の手引き：保険適用の行政検査を中心に」（2020年7月21日）
<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/wp-content/uploads/2020/07/C0110301「COVID-19-感染対策におけるPCR-検査実態調査と利推進タスクフォース」中間報告書解説版-1.pdf>
- 3) 宮地 勇人：検査の精度管理. 庄林督章、和田耕治編. 新型コロナウイルス感染症対応記録. 一般財団法人 日本公衆衛生協会, 259-62. 社会保険研究所, 東京 (2023)
- 4) 日本臨床検査医学会：SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出検査の体制の課題対応について. (2020年4月13日) <https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200413-1.pdf>
- 5) 日本臨床検査医学会：「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出検査の体制の課題対応について（第2回目調査に基づく）」(2020年6月10日)
<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200610.pdf>
- 6) 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル. (2021年4月)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000770009.pdf>
- 7) 宮地 勇人（日本臨床検査標準協議会）：令和3年度厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」報告書（2022年4月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769978.pdf>
- 8) 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル. (2022年4月)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000930137.pdf>
- 9) 日本医学会連合：健康危機管理と疾病予防を旨とした政策提言のための情報分析と活用並びに人材支援組織の創設. (2021年1月7日) <https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2021/01/20210126212816.pdf>
- 10) 宮地 勇人：ウイルス診断の課題と将来への提言（将来のパンデミックに備え）. 日本内科学会雑誌, 110(9): 2095-98, 2021.
- 11) World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic.
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- 12) 厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所：臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について.
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-current.pdf>
国立感染症研究所「病原体検出マニュアル2019-nCoV」
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200304v2.pdf>
- 13) 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル
～2020/07/17 更新版～
https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200717.pdf
- 14) ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース：ゲノム医療等の実現・発展ため具体的方策について. (2016年10月19日)
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijink-anboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf>
- 15) 宮地 勇人：がん遺伝子パネル検査を実施する臨床検査室のISO 15189認定の取り組みと課題対応. 日本臨床検査医学会雑誌, 71(9): 635-40. 2023.
- 16) 厚生労働省医政局長：医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について. (2018年8月10日)
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T180814G0010.pdf>
- 17) 宮地 勇人：検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の改正の経緯と意義. Medical Technology 臨時増刊, 46: 1248-1252, 2018.
- 18) 宮地 勇人：遺伝子分析科学認定士制度による人材育成. 臨床病理, 64: 927-931, 2016.
- 19) 宮地 勇人：厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保に係る基準の明確化に関する研究. (2023年5月31日) <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/164772>
- 20) 宮地 勇人：国際規格ISO 15189の改定（第4版）と臨床検査室の備え. 日本臨床検査医学会雑誌, 71(8): 540-3, 2023.
- 21) 日本臨床検査標準協議会：遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン解説版. 学術広告社. 東京 (2016)
<http://www.jccls.org/techreport/bestpractice_guideline.pdf>