



国立研究開発法人

国立がん研究センター

National Cancer Center Japan

報道関係各位

国立がん研究センター東病院

CAP(米国臨床病理医協会) 認定を取得

世界標準の高精度データに基づいた、質の高い診療を患者さんに提供

2022年9月30日

国立研究開発法人国立がん研究センター

【発表のポイント】

- 国立がん研究センター東病院は、自施設の臨床検査データの継続的な精度向上を図ることを目的に、米国臨床病理医協会による「CAP(キャップ)認定」を取得しました。
- 現在、国内でCAP認定を受けている病院は、国立がん研究センター東病院のみになります。
- CAP認定取得により、世界標準のより精度の高い臨床検査データに基づいた、質の高い診療を患者さんに提供できるようになります。
- 国立がん研究センター東病院は、患者さん第一の理念に基づき、臨床検査データのさらなる精度向上に向けた取組を継続するとともに、治療の質の向上、臨床研究開発の推進にも取り組んでまいります。

【概要】

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜 斉、東京都中央区)東病院(病院長:大津 敦、千葉県柏市)は、臨床検査の品質管理において世界標準である「CAP(College of American Pathologists:米国臨床病理医協会)認定」を取得しました。日本には民間の検査会社、研究所や遺伝子検査に特化した検査室(ラボ)など 30 を超える CAP 認定ラボがありますが、現在の日本国内では唯一認定されている病院となります。

がんをはじめとする病気の予防・診断・治療には、精度の高い臨床検査が欠かせません。治療選択のために行われるフローサイトメトリー検査、ゲノム検査や分子病理検査など、高度な診断・検査技術が、質の高いがん診療の基盤となっています。

国立がん研究センター東病院は、自施設の臨床検査データの継続的な精度向上を図ることを目的に、CAP認定の取得に向けた取組を行ってきました。CAP認定取得により、自施設の臨床検査データを統計的に世界中の検査室と比較すること、国際的に主流となっている検査方法を認識することで、より精度の高い検査データを取得することが可能となります。CAP認定を取得している病院は世界中どこでもほぼ同一の検査結果が得られるため、患者さんはよりグローバルかつ安全性の高い治療を受けることが可能となります。

また、CAP認定を維持するためには、毎年更新されるCAPからの要求事項を遵守するための継続的な取り組みが必要です。定期的な技能試験を受け、世界のトレンドを把握し、常に自施設の検査法の適正性を確認し、必要な是正処置を講じる等、精度向上に向けた活動を続けてまいります。さらに、今回の取得により、臨床に用いることのできるすべての検査法(自施設で独自に開発した検査含む)をCAP

認定の対象にすることになります。世界標準の検査部門として認定されることで、新規検査法の開発や導入により、新しい診断法・治療法の開発にも貢献すると期待できます。

国立がん研究センター東病院は、世界標準の臨床検査データを患者さんに提供することにより、患者さん第一の理念に基づいた治療のさらなる向上、臨床研究開発の推進に取り組んでまいります。

【CAP 認定とは】

CAP (College of American Pathologists) は、病理医、検査技師で構成される世界最大の非営利の米国病理医協会です。日本を含む世界 100 か国以上、23,000 以上の臨床検査室に対して、臨床検査データに関する外部技能試験プログラムを提供し、あらゆる検査の精度保証のために、検査室の人員教育や手順の標準化のための CAP 認定を行っています。

認定先: 米国臨床病理医協会

認定取得先: 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

認定登録番号: 8558303

認定日: 2022 年 8 月 29 日



CAP 認定証

【国立がん研究センター東病院の取り組み】

国立がん研究センター東病院では、2013 年 11 月 ISO15189*1 の認定を取得し、臨床検査データの精度管理を行ってきました。ISO15189 には、臨床検査室が検査データの精度向上や顧客(患者、医師等)の満足度向上のために何をすべきか等一般的な要求事項が設定されており、検査室の体制構築には優れた内容となっています。一方で、検査分野ごとに焦点をあてた要求事項までは設定されておらず、実際にどうするかは各施設の判断に委ねられています。

そこで、国立がん研究センター東病院では、2017 年頃より CAP 認定の取得に向けた準備を進めてきました。CAP では、全ての専門分野(血液学、病理学、分子腫瘍学、輸血検査/療法や末梢血造血幹細胞移植等)に対して、技術面での要求事項(精度管理をどうすべきか、妥当性確認/検証をどうすべきか、測定機器・器具や試薬をどう管理すべきか等)が詳細に設定されています。また、検査結果を正しく伝えるために、検体採取から結果報告に係る全ての部署との連携が求められており、病院全体の取り組みが必要とされています。CAP チェックリストの要求事項の勉強会開催、検査室の手順書や記録の見直し、検査室の環境整備、技能試験の評価に対する是正処置等を実施し、認定取得に至りました。

【用語解説】

*1 ISO 15189

「臨床検査室の品質と能力に関する要求事項」を記した国際規格。ヨーロッパを中心に全世界で 5,000 以上の認定施設が存在する。

【問い合わせ先】

◆患者さん・医療関係者・企業からのお問い合わせ

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

病理・臨床検査科 石井 源一郎 Eメール: gishii@east.ncc.go.jp

臨床検査部 山川 博史 Eメール: hyamakaw@east.ncc.go.jp

◆取材・報道関係からのお問い合わせ

国立研究開発法人国立がん研究センター 企画戦略局 広報企画室(柏キャンパス)

電話番号:04-7133-1111(代表) FAX:04-7130-0195 Eメール:ncc-admin@ncc.go.jp