

2020年4月13日

「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」

日本臨床検査医学会  
理事長 村上 正巳  
遺伝子担当理事 宮地 勇人  
新型コロナウイルスに関するアドホック委員会  
委員長 柳原 克紀

中国武漢市を発生源とする SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 感染は、WHO にてパンデミック宣言がなされ、現在、我が国では新型コロナウイルス感染患者の急増、医療施設内感染の多発など深刻な状況となっている<sup>1-4)</sup>。疑い患者において新型コロナウイルス検出 PCR 検査を適切に実施することにより、早期診断と拡大防止を行うことが重要である。特に、院内感染発生は、一般診療とともに新型コロナウイルス感染に対する医療サービスを窮迫させる。国は、PCR 検査の実施件数を伸ばすため様々な方策（保険適用、衛生検査所の緩和等）を実施してきた<sup>5)6)</sup>。しかしながら、医療機関、衛生検査所ともに検査実施件数が伸びていない（3月23集計時点）。特に、大学病院等の医療機関には検査実施開始と件数増加に大きな期待がある。

日本臨床検査医学会では、現状の課題を重く受け止め、本学会の果たす役割を検討した結果、学会評議員に対して、係る厚労省からの通知文の周知とともに、検査実施が進まない背景要因に関する情報についての情報収集、また、学会に対する要望についてメールにて意見聴取を行った（回答期間：3月31日—4月6日）。

その結果、調査依頼に対する情報・意見は、計13施設（内訳：大学病院11施設、一般病院2施設）の評議員から寄せられた。これらは、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つの課題に大別された。課題別の具体的な情報・意見は表1のごとくである。

これらの結果は、4月9日に評議員にメールにて報告し、学会内での情報共有の点で、貴重な資料となった。一方、具体的な対応策については、我が国において情報が整理された資料がなく、各施設独自の努力で情報収集と試行錯誤が行われている。そこで、本稿では、新型コロナウイルス核酸検出検査の体制の課題に対する取り組み状況と各施設で利用可能な情報とともに、深刻な問題となっている院内感染対策における医療機関自らが実施する当検査の意義について解説する。

（1）情報・意見のまとめ（抜粋）

評議員からの情報・意見と施設数（重複あり）は以下のごとく（施設数：多い順）。

- ・保険適用の医療機関としての指定、契約締結の遅れ（5施設）
- ・人材育成の遅れ、要員確保・訓練（測定者、指導者）の課題（5施設）

- ・薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入に伴う課題（4施設）
- ・精度管理、検出感度、施設間差、分析的妥当性の課題（4施設）
- ・試薬供給の停滞（3施設）
- ・測定装置の未設置（1施設）
- ・検体処理のための安全キャビネット（BSC）利用環境（1施設）
- ・検体採取のための設備、環境の明確化（要望）（1施設）
- ・厚労省からの事務連絡周知の不徹底（1施設）
- ・行政への報告の事務的作業の負担（1施設）

## （2）現状の課題と対応の整理（表2）

### 1）検査の保険適用の課題

保健所を通した地方衛生研究所での行政検査は、医師の判断に基づく検査実施が困難であり、保険適用による衛生検査所や医療機関での検査実施の枠組みが重要である。これを受けて、厚生労働省から一連の通知文が発出された。

当初、検査実施の保険適用は、『感染症指定医療機関、それ以外の医療機関で感染症法第19条又は第20条に基づき入院患者が入院している医療機関、帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関（以下「感染症指定医療機関等」という。）』とされた<sup>6)</sup>。

厚生労働省の通知文「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて 令和2年3月4日 厚生労働省健康局結核感染症課長」では、委託契約締結前でも保険適用可能（3月6日以降行った診療分から）と明記された<sup>6)</sup>。本通知を踏まえて、本学会では、都道府県から指定機関として認められ、検査実施の準備が出来ている医療機関においては、各都道府県窓口にて問合せの上、早急に検査開始を検討頂くこととし、学会評議員に情報発信がなされた（3月31日）。

厚生労働省の通知文「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」（令和2年3月30日 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部）では、令和2年3月4日の「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（厚生労働省健康局結核感染症課長）における「帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」について、「適切な感染対策が講じられている医療機関として都道府県等が認めた医療機関を指しているものである。」との解釈が明確化された<sup>7)</sup>。本通知を受けて、本学会では、適切な感染対策が講じられ、検査実施の準備が出来ている医療機関においては、各都道府県窓口にて「申し出」を検討頂くこととし、学会評議員に情報発信がなされた（4月1日）。

上記の厚生労働省からの一連の通知と周知により、保険適用の指定医療機関が増加し、それに伴い保険適用の医療機関自ら実施する検査及び外部委託検査の件数が増加し始めている<sup>4)</sup>。上記の「申し出」に対して、「都道府県等が認めた医療機関」の指定の基準や時期は、必ずしも一律のものとなっていない。都道府県等の判断は、地域での患者発生・入院患者状況や行政検査の実施件数など諸事情を考慮しているものと推定される。「適切な感染対策が講じられ、検査実施の準備が出来て

いる医療機関」の指標の1つとして、都道府県の要請に基づき、発症患者の入院受け入れを行っている場合が挙げられる。

## 2) 試薬・装置の課題

厚生労働省の通知文「新型コロナウイルスに関する検査体制の確保について」(令和2年2月14日厚生労働省健康局結核感染症課)において、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づくリアルタイムPCR検査で用いられるプライマー・プローブとポジティブコントロールの医療機関への提供について通知がなされた<sup>8)9)</sup>。それに基づき、供給された試薬にて検査実施されている施設が多い。

保険適用は、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」に記載された方法に加えて、これに準じたものとして、表3のごとくである。これら検査試薬は、薬事未承認である(3月25日現在)。多くが研究用試薬による検査室独自開発の検査(laboratory developed tests: LDT)である。

3月27日、シスメックスが申請したリアルタイムPCR装置を用いた新型コロナウイルス検出診断キット「2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット」が製造販売後に臨床性能を評価することを承認条件とした上で、体外診断用医薬品(in vitro diagnostics: IVD)として初めて承認された。続いて、Loopamp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット(栄研化学)令和2年3月31日、コバスSARS-CoV-2(ロシュダイアグノスティクス)令和2年4月7日に製造販売承認・保険適用となった。今後、体外診断用医薬品としての承認が進むと期待される。

課題として、それぞれの検査システムの分析的妥当性、臨床的妥当性等の性能評価に関する情報がきわめて乏しいことが挙げられる。係る情報の速やかな提供と情報共有が望まれる。薬事未承認の検査システムの性能評価は、運用導入を考慮する臨床検査室の責任(妥当性確認、検証)で行われている。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である。

試薬供給の停滞への対応に関しては、日本臨床検査医学会と日本臨床検査薬協会が参加する臨床検査振興協議会での検討さらには国による調整が期待される。

## 3) 検査の精度保証の課題

医療機関が自ら実施する遺伝子関連検査においては、検体検査の品質・精度確保に係る医療法等の一部改正と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)(2018年12月1日施行)を遵守する<sup>10)</sup>。

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がある<sup>11)</sup>。研究試薬として、妥当性確認による性能評価、それに基づく内部精度管理によるモニタリングが必要となる。薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入には、臨床検査室には相応の能力が必要である<sup>12)</sup>。その際、日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化検討専門委員会「遺伝子関連検査のためのISO 15189 ガイダンス文書」(2019年)が参考となる<sup>13)</sup>。

信頼性ある検査データは、良質な患者診療（診断、病勢判断、治療効果判定）と感染対策の指標やサーベイランスデータの信頼性確保においてきわめて重要である。偽陽性・偽陰性結果など分析的妥当性、検出感度、検出限界などの性能の違いによる施設間差については、対応すべき喫緊の課題である。発症者や無症状濃厚接触者において、陰性結果が後日陽性化する事例が多数報告され、新型コロナウイルスに関するまた有効な治療にて陰性結果を確認後に再度陽性化する事例も報告されている。特に、検体中のウイルス量が少ない発症前や治療後において偽陰性結果となりやすい。その一因として、測定性能として安定した検出限界が必ずしも確保できていない状況がある。信頼性ある検出限界の確保には、安定した低ウイルス量の精度管理物質の供給による核酸抽出工程と増幅工程の性能評価が必要となる。これらを解消するため、安定した精度管理物質を用いた外部精度管理調査に基づく施設間差の是正が求められる。このような精度管理物質として、4月になり、AcroMetrix™ Coronavirus 2019 (COVID-19) RNA Control（サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社）、AccuPlex™ SARS-CoV-2（セラケア SeraCare社）が販売開始され、我が国でも入手可能となった。

特に、国際的な感染動向の把握や新規治療薬の評価においては、「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（日本版ベストプラクティスガイドライン）」（日本臨床検査標準協議会）の要求水準が必要である<sup>14)</sup>。

精度保証のための外部精度管理調査の実施さらには臨床検査室の施設認定など環境・体制の整備が必要である。

#### 4) 要員訓練と要員確保の課題

今回、検査実施件数が伸びない大きな背景要因として、遺伝子関連検査の導入、測定実施において、経験と知識を有する人材確保の課題が明らかとなった。

測定者として、遺伝子関連検査に関する経験と知識を有する有資格者の活用が望まれる。その候補として、「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」（医政発 0810 第 1 号 平成 30 年 8 月 10 日 厚生労働省医政局長）において、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の場合として言及された日本臨床検査同学院との共催の遺伝子分析科学認定士資格がある（初級資格保有者 計 956 名、2020 年 4 月現在）<sup>14,15)</sup>。

特に、薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入にあたり、臨床検査室には相応の能力として、指導的人材が必要である。要員の力量には、日本臨床検査標準協議会遺伝子関連検査標準化検討専門委員会「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」（2019 年）が参考となる<sup>12)</sup>。

要員確保においては、検体測定・精度確保とともに、検体採取や検体前処理における感染リスク防止の要員訓練が必要である<sup>16)</sup>。

## 5) 院内感染防止における新型コロナウイルス核酸検査の意義

院内感染防止の上で、医療機関自らの検査実施の役割は大きい。院内検査として運用する新型コロナウイルス核酸検査は、その迅速性と柔軟な運用から、院内感染の早期発見に基づく早期隔離に加えて、患者コホート化による拡大防止や対策効果モニタリングによる封じ込めにおいて大きく貢献する。新型コロナウイルス核酸検査は感染症状発症の医療スタッフの管理にも有用で、回復後に診療復帰する際の指標（陰性確認）にも活用できる。大学病院等の医療機関において院内感染が一度発生した折には、期待される役割を遂行・継続することが困難となる。医療従事者における職業感染やそれを介する院内感染拡大は、いわゆる「医療崩壊」につながる恐れがあり、社会不安に至っている。

国際規格 ISO 35001（試験室と他の関連施設のためのバイオリスクマネジメント）には、最小限の安全基準とバイオリスクアセスメントに基づいたリスク低減対策の実践（対応策の計画、導入、評価）、必要な人材の力量と訓練、組織としての各役割の責任の明確化が記述されている（2019年発行）<sup>17)</sup>。本規格は、有害な生物学的物質の保存、搬送、廃棄する全ての検査室と関連検査室に適用される。臨床検査室での検査実施の件数増加のみならず、精度確保および職業感染（院内感染）防止を併せて取り組むことが必要である。

おわりに

本稿では、今後の感染拡大に備えて、大学病院等の医療機関における検査実施開始と件数増加のための環境・体制整備について、現状の分析を踏まえて情報を整理した。急速な感染拡大において、良質な患者診療と効果的な感染対策には、医療機関自ら実施する迅速な検査報告が必要である。地域医療の拠点となる大学病院等の医療機関には、自施設のみならず、地域の医療機関からの委託を受けての検査実施も期待されている。「新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査のみを行うために衛生検査所を臨時的に開設する場合の取扱いについて」（令和2年3月5日厚生労働省医政局長）では、以下のごとく記載されている。『医療機関においては、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成30年11月29日医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）を遵守した上で、他の医療機関から委託を受けて新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査を行うことも可能である。』<sup>6)</sup>

最後に、国の指導に関して、下記の意見があったことを付け加えておきたい。

- ・厚生労働省の通知について、都道府県や保健所への事務連絡が迅速かつ正確に行われること
- ・医療機関の負担軽減のため、行政の情報収集の効率化をはかること
- ・医療機関における検査サービスの継続のため、試薬等の安定供給をはかること
- ・体外診断用医薬品等の承認を迅速におこなうこと

これらに関して、本学会として国への働きかけの検討を行うとともに、課題対応を行う上で、関連団体との連携が望まれる。

## まとめ

- 1) 新型コロナウイルス感染症の流行拡大、医療施設内感染の多発において、衛生検査所、医療機関ともに検査実施件数が伸びない現状に関して、評議員から情報提供がなされた。多くの課題は、対応が既に図られている、または対応進行中である。
- 2) 厚生労働省からの一連の通知と周知により、保険適用の指定医療機関が増加し、保険適用の院内検査及び外部委託検査の件数が増加し始めている。
- 3) 薬事未承認の検査試薬・測定機器の導入にあたり、臨床検査室には相応の能力が必要である。測定性能の評価に関する情報の共有が期待される。
- 4) 信頼性ある検査データに基づく、適切で安全な患者診療、感染防止対策さらにはサーベイランスが望まれる。妥当性確認に基づく内部精度管理さらには国レベルでの外部精度管理調査が必要である。
- 5) 要員確保には、検体測定・精度確保に係る資質とともに、検体採取や検体前処理における感染リスク防止の要員訓練が必要である。
- 6) 急速な感染拡大において、良質な患者診療と効果的な感染対策のため、医療機関自ら実施する迅速な検査報告、安全を確保した上での検査件数の増加のための早急な備えが必要である。

表 1. 新型コロナウイルス核酸検査の情報・意見（まとめ）

項目	詳細	対応策
保険適用	都道府県の指定・契約の遅れ（5施設）	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省の保険適用に関する通知後、自治体との交渉が進まない。</li> <li>保険適用のための、県からの正式通知と契約締結が進んでいない。</li> <li>県との契約締結中である。</li> <li>申請は窓口がわからず極めて複雑である。</li> <li>県に申請したものの契約は未締結である。</li> </ul>
設備・試薬	測定装置、設備（3施設）	<ul style="list-style-type: none"> <li>相応の機器を有していなため、大学で共同使用している研究用 RT-PCR 機器を用いている。</li> <li>環境として BSL2 キャビネットの使用時間が限られる。</li> <li>検体採取専用のブース設置と管理、PPE 脱着の方法を示してほしい。</li> </ul>
	試薬供給停滞（3施設）	<ul style="list-style-type: none"> <li>キットの入手を確実にできるよう企業に指導してほしい。</li> <li>世界的需要増大により試薬が手に入りにくい。検査を継続するには、安定供給が条件である。</li> <li>折角苦労して PCR 検出系を確立しても、検査試薬の供給不足が続いている。</li> </ul>
	薬事承認機器・試薬（4施設）	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子検査の経験不足で、研究試薬による検査（LDT）の立ち上げと実施に不慣れであるため、FDA のように迅速に薬事承認してほしい。</li> <li>高度な技術習得無しでも取り扱える自動遺伝子検査機器の開発・承認・導入の迅速化が必要である。</li> <li>薬事承認の IVD 機器が少なく、試薬汎用性のある融通の利く機器が少ない。</li> <li>研究・検討用途の自動遺伝子検査機器による測定も認めて欲しい。</li> </ul>
測定精度	検出感度、分析的妥当性、施設間差（4施設）	<ul style="list-style-type: none"> <li>当院の検査結果陽性、転院先病院での市保健所（感染研試薬）で陰性結果の不一致あり。同病院から、当院の検査について疑義あり。結果の不一致の理由として、市保健所から低ウイルス量の可能性の見解あり。</li> <li>院内導入にあたり種々の方法で検討する上で、陽性患者検体の入手は容易ではなく、検査精度の確認が困難である。導入にあたり、実際の臨床検体での性能評価情報を共有できると良い。</li> <li>遺伝子検査の意義、結果の解釈。偽陽性・偽陰性などについて世間の理解が不十分である。</li> <li>検査精度の担保が公的負担の前提となると良い。</li> </ul>
要員	人材育成、要員確保・訓練（5施設）	<ul style="list-style-type: none"> <li>人員不足：従来の微生物検査の業務へ影響があり、週末の検査が難しい。</li> <li>遺伝子検査を行える検査技師の育成を平素から充実させておくべきだったと反省。</li> <li>遺伝子検査に経験豊富な技師が少ない。育成に時間がかかる、指導できるスタッフも乏しい。</li> <li>検査依頼増加時には検査実施できる要員が必要になる。</li> <li>RNA を抽出する技術を持った臨床検査技師が育成できていなかった。</li> </ul>
その他	事務連絡情報共有（2施設）	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症法に基づく保健所届け出と症例詳細の報告に加えて、患者数、検査件数を自治体に毎日報告する。事務的重複や煩雑さの負担大きい。情報を一体化し共有する仕組みが必要。</li> <li>厚生労働省と各自治体との連絡を十分行って欲しい。</li> </ul>

表 2. 新型コロナウイルス核酸検査の課題と対応策

項目	詳細	対応策
1)外部委託 保険適用	都道府県の指定・契約の 遅れ	「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査 の取扱いについて」（厚労健感発 令和2年3月4日） 「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」 （厚労新型コロナウイルス感染症対策推進本部発 令和2 年3月30日）
2)設備・試 薬	測定装置	保険適用一覧（一部各自治体から補助あり）
	薬事承認機器・試薬	承認審査進行中
	試薬供給	試薬供給停滞について、臨床検査振興協議会で調整
3)測定精度	検出感度、偽陽性・偽陰 性、施設間差	新型コロナウイルスに関するアドホック委員会、遺伝子 委員会、日本臨床検査標準協議会にて作業進行中
4)要員	人材育成、要員確保・訓 練（測定者、指導者）	有資格者の活用: 遺伝子分析科学認定士など

表 3. 保険適用の新型コロナウイルス核酸検査（3月25日時点）

	検査システム	製造者
「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載された方法		国立感染症研究所
「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に準じた方法★	・ LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene、 LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	ロシュ・ダイアグノステイックス株式会社
	・ LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	ロシュ・ダイアグノステイックス株式会社
	・ 新型コロナウイルス検出 RT-qPCR キット	BGI 社
	・ FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus (SARS- CoV-2) Detection Kit	医学生物学研究所
	・ Loopamp 2019-nCoV 検出試薬キット	栄研化学社
	・ SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	杏林製薬
	・ SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	株式会社ダナフォーム
	・ BD MAX™ ExK™ TNA-3 セット及び BD MAX™ PCRCartridges の組み合わせ	日本ベクトン・テディッキンソン社

★ 3月27日以降、製造販売承認・保険適用の製品あり（本文参照）

#### 文献

- 1) World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- 2) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症について. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html)
- 3) 厚生労働省. 全国クラスターマップ <https://mhlw-gis.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/c2ac63d9dd05406dab7407b5053d108e>
- 4) 厚生労働省. 国内における新型コロナウイルスに係る PCR 検査の実施状況(結果判明日ベース) <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000619397.pdf>（令和2年4月4日）

- 5) 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査のみを行うために衛生検査所を臨時的に開設する場合の取扱いについて」（令和2年3月5日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000604549.pdf>
- 6) 厚生労働省「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000604470.pdf>
- 7) 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」（令和2年3月30日）  
[http://www.hospital.or.jp/pdf/20\\_20200330\\_01.pdf](http://www.hospital.or.jp/pdf/20_20200330_01.pdf)
- 8) 厚生労働省「新型コロナウイルスに関する検査体制の確保について」（令和2年2月25日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000600570.pdf>
- 9) 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>
- 10) 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; 2018: 1248-1252.
- 11) 一般社団法人日本臨床検査医学会、一般社団法人日本臨床微生物学会、一般社団法人日本感染症学会「新型コロナウイルス検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針【提言】」（2020年3月16日）  
<https://www.jslm.org/about/jslm/20200316.pdf>
- 12) 日本臨床検査標準協議会. 遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書. 学術広告社. 東京. 2019.
- 13) 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](http://www.jccls.org/techreport/bestpractice_guideline.pdf)>
- 14) 厚生労働省「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」（平成30年8月10日）  
<https://www.ajhc.or.jp/siryu/20180810-2.pdf>
- 15) 宮地 勇人. 検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正と専門資格. 臨床病理2019; 67: 261-265.
- 16) 日本臨床検査医学会「新型コロナウイルスに関するアドホック委員会からの提言 第1版」（2020年3月1日）  
<https://www.jslm.org/about/jslm/20200301.pdf>
- 17) 宮地 勇人. ISO 15189 の現状と CWA15793 の ISO 化 (ISO 35001) の動向. JBSA Newsletter . 2020; Vol.10 No.1. 1-7.