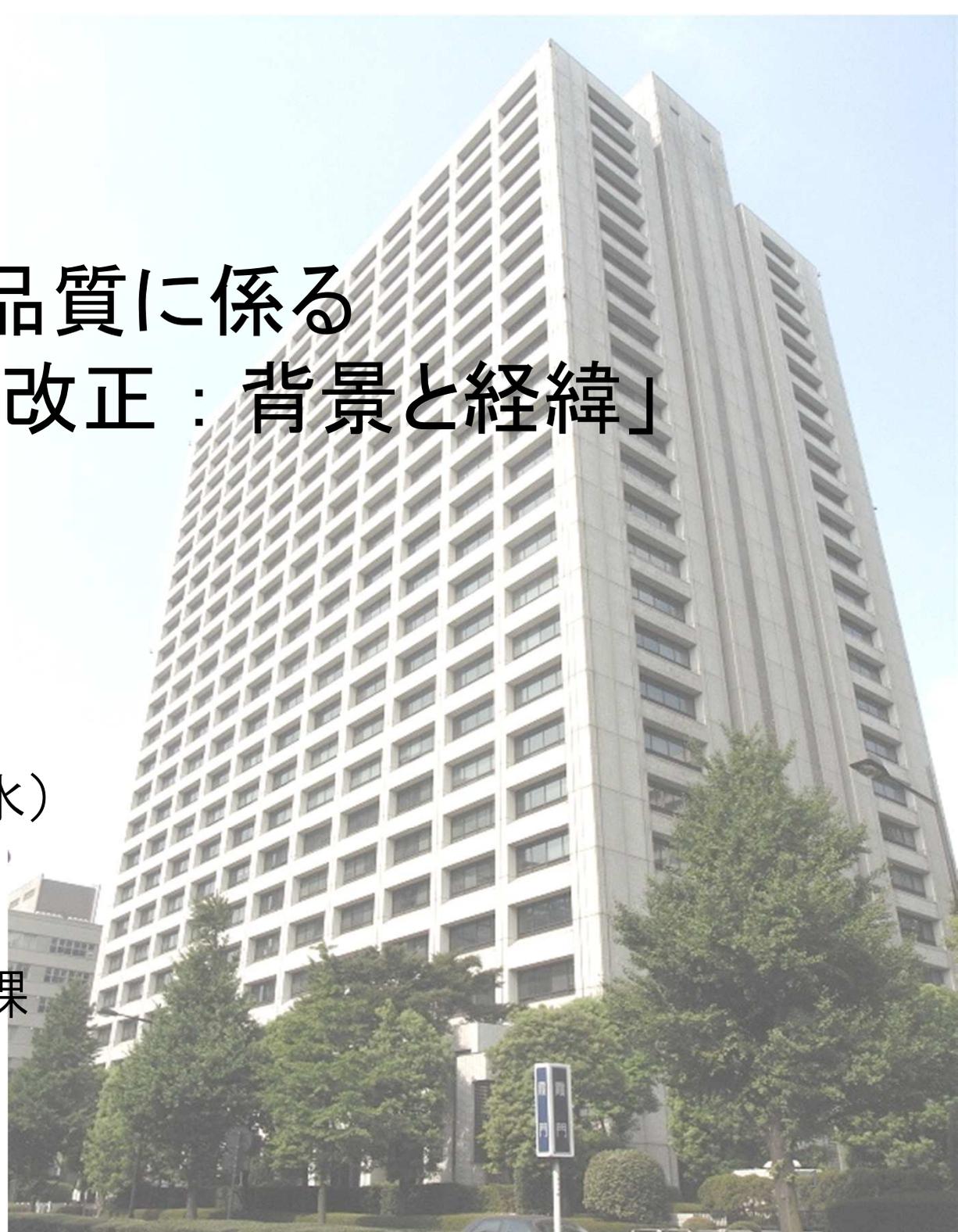


# 「検体検査の精度・品質に係る 医療法等の改正：背景と経緯」

平成30年度JCCLSシンポジウム  
2018年(平成30年)11月14日(水)  
主婦会館プラザエフ 7階カトレア

厚生労働省医政局地域医療計画課  
医療関連サービス室長補佐  
前島 基志



## 1 法改正の背景について

## 2 法令改正の経緯について

- (1) 医療法等の一部を改正する法律について
- (2) 検体検査の精度管理等に関する検討会
- (3) パブリックコメントとして寄せられた意見
- (4) 医療法等施行規則の一部改正と施行通知
- (5) 衛生検査所指導要領の見直し等について

# 検体検査の品質・精度管理について

- 現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、</u> 受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、 <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「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」においても指摘を受けている。

## 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意見とりまとめ（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

## 改正内容

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、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。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

# 検体検査の分類について

- 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（座長：福井次矢 聖路加国際病院 院長）において、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには「諸外国と同様の水準を満たすことが必要」とされている中、現行の検体検査の分類には、以下のような課題がある。

## ①現状の科学的な検体検査の分類との不一致

遺伝子関連検査を含む検体検査を実施する施設における、質保証の国際的基準であるISO 15189の運用等による区分と臨検法等における検査分類が一致しないなど、法令上の検査分類が検査の現状と合っていない。

（具体例）

- ・ 臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は、ISO 15189の運用等による区分における大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。
- ・ 遺伝子関連検査は、検体検査6分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設ける必要がある。

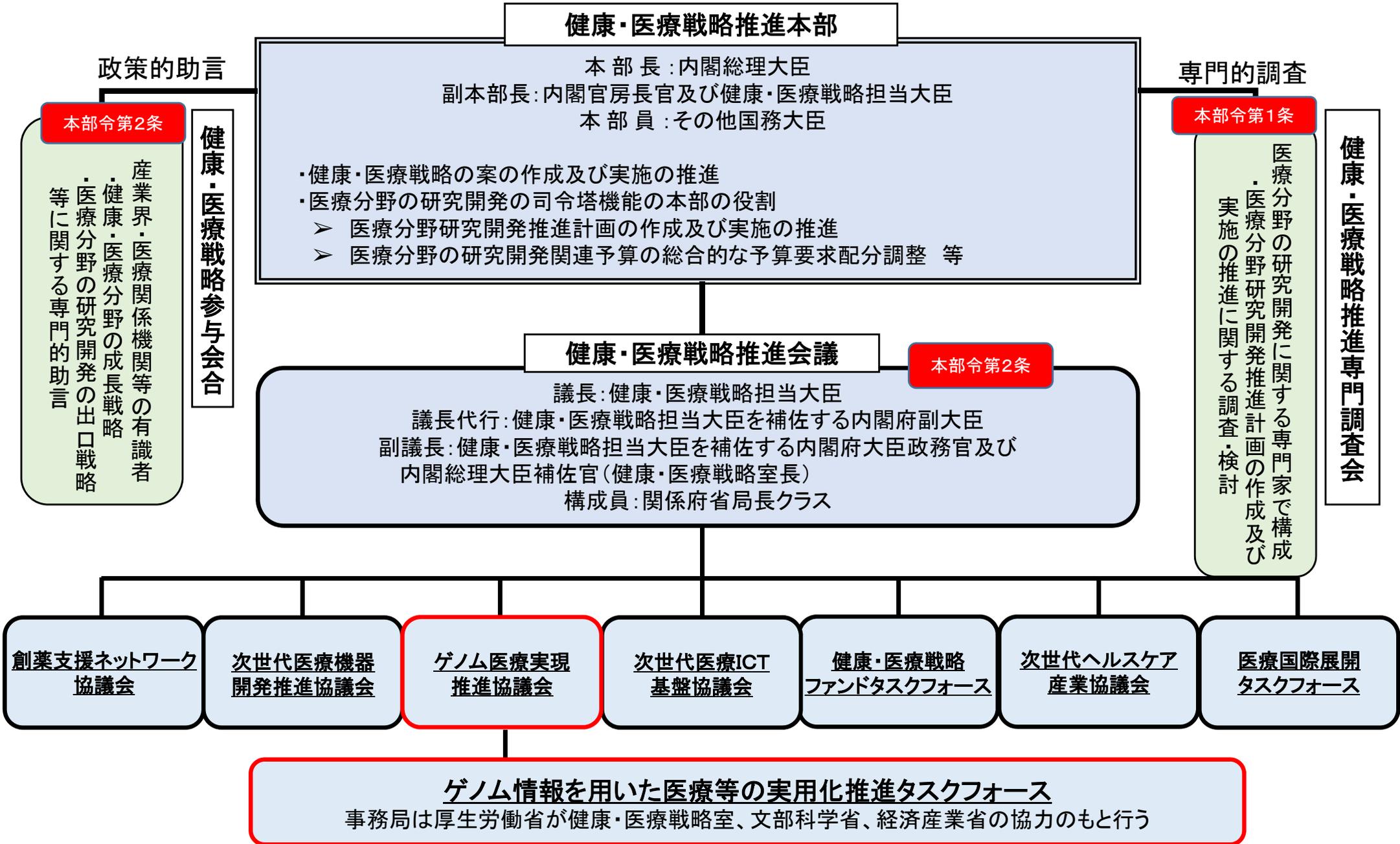
## ②新たな検査技術への迅速な対応

遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に解析するプロテオーム解析など、分子レベルの検査技術の研究の進展により、今後新たな検査が生じる可能性があるため、検査分類を柔軟かつ迅速に整備できるようにする必要がある。

## 改正内容

新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、検体検査の分類を省令委任とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。（定義規定の見直し：臨床検査技師等に関する法律の改正）

# 健康・医療戦略の推進体制



# 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ついて

## ●ゲノムTF構成員

鎌谷 直之	東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター客員教授
今村 定臣	公益社団法人日本医師会 常任理事
斎藤 加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター 所長・教授
佐々 義子	特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事
末松 誠	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
鈴木 正朝	新潟大学法科大学院
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 教授
高田 史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学 教授
辻 省次	東京大学ゲノム医科学研究機構 機構長
堤 正好	一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査受託倫理 審査委員会 副委員長(株式会社エスアールエル)
○福井 次矢	聖路加国際病院 院長
藤原 康弘	国立研究開発法人国立がん研究センター 企画戦略局長
別所 直哉	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会 理事長
宮地 勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策 研究分野 教授
山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長
横田 浩充	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 医療政策委員
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学院 准教授

○は座長  
(敬称略)

## ●これまでの検討状況

- 第1回 平成27年11月17日
  - (1)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ついて
  - (2)ゲノム医療等をめぐる現状と課題について
  - (3)今後の検討課題と検討の進め方(案)について
  - (4)改正個人情報保護法について
- 第2回 平成27年12月2日
  - (1)改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱いについて
- 第3回 平成27年12月25日
  - (1)改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて
- 第4回 平成27年1月27日
  - (1)ゲノム医療に関連する施策について
  - (2)今後の検討課題と検討の進め方(案)について
  - (3)医療における遺伝子関連検査について
  - (4)消費者向け遺伝子検査ビジネスについて
- 第5回 平成28年2月18日
  - (1)医療における遺伝子関連検査の品質・精度の確保について
- 第6回 平成28年3月11日
  - (1)ゲノム医療の提供のあり方について
  - (2)当面の対応と今後の研究開発の方向性について
- 第7回 平成28年3月30日
  - (1)ゲノム医療の質の確保について
  - (2)消費者向け遺伝子検査ビジネスについて
- 第8回 平成28年6月1日
  - (1)ゲノム医療等の質の確保について
  - (2)ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について
- 第9回 平成28年7月22日
  - (1)ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について

## ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について (平成28年10月19日 意見とりまとめ) (抜粋)

### Ⅲ. 「ゲノム医療」等の質の確保について

#### 1. ゲノム医療の実現に向けて取り組むべき課題

##### (1) 遺伝子関連検査の品質・精度の確保

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、厚生労働省においては関係者の意見等を踏まえつつ、法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

### 海外の状況

国際的な外部認証制度の中に遺伝子関連検査の規定が含まれていることに加え、独自の規定を設けている国もあった。

(出典) 平成27年度 国内外における遺伝子診療の実態調査報告書 (AMED)

	適用法令等	品質・精度管理に関する要件
米国	・ 臨床検査室改善法 (CLIA)	・ 検査施設の認証 ・ 構造設備、人的要件、精度管理等
英国	・ 国の指針のみ	・ 人材、検体、品質マネジメント (検査施設の認定に移行中)
仏国	・ 公衆衛生法	・ 遺伝子関連検査の人的要件の規定 (検査施設の認定に移行中)
独国	・ ヒト遺伝学的診断に関する法律 ・ 医師会ガイドライン	・ 検査施設の認定 ・ 人材、検体、品質マネジメント

# 現行の検体検査の分類について

- 臨床検査技師等に関する法律及び医療法施行令上、検体検査の分類は、**微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査**の6分類と定義されている。

・臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）  
（定義）

第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

- これに基づき、臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則において、一次分類と二次分類が定められている。

臨検法施行規則・医療法施行規則【現行分類】	
一次分類	二次分類
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

# 臨床検査技師等に関する法律における検査分類の改正状況

## 昭和33年の区分

① <b>細菌学</b> 的検査
② 血清学的検査
③ 血液学的検査
④ <b>病理組織学</b> 的検査
⑤ <b>原虫・寄生虫学</b> 的検査
⑥ その他政令で定める検査 ( <b>臨床医化学</b> 検査)

## 昭和45年改正後の区分

① <b>微生物学</b> 的検査
② 血清学的検査
③ 血液学的検査
④ <b>病理学</b> 的検査
⑤ <b>寄生虫学</b> 的検査
⑥ <b>生化学</b> 的検査
⑦ <b>政令</b> で定める生理学的検査

## 平成17年改正後の区分

① 微生物学的検査
② 血清学的検査
③ 血液学的検査
④ 病理学的検査
⑤ 寄生虫学的検査
⑥ 生化学的検査
⑦ <b>厚生労働省令</b> で定める生理学的検査

 : 改正箇所



2次分類の創設(平成23年4月)

検査分類の下に2次分類を追加。

「臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成23年2月23日 医政発第2号 医政局長通知)

# 医療機関が自ら行う検体検査の精度管理について

## 現状

- 医療機関が自ら行う検体検査については、医師の適切な管理の下に行われることを前提としているため、その精度管理の基準は法律上は設けられていないが、外部精度管理等を要件とする検体検査管理加算により、診療報酬上の評価を行っている。

## 検体検査管理加算の点数及び施設基準

(平成27年)※上段:病院数 下段:診療所数

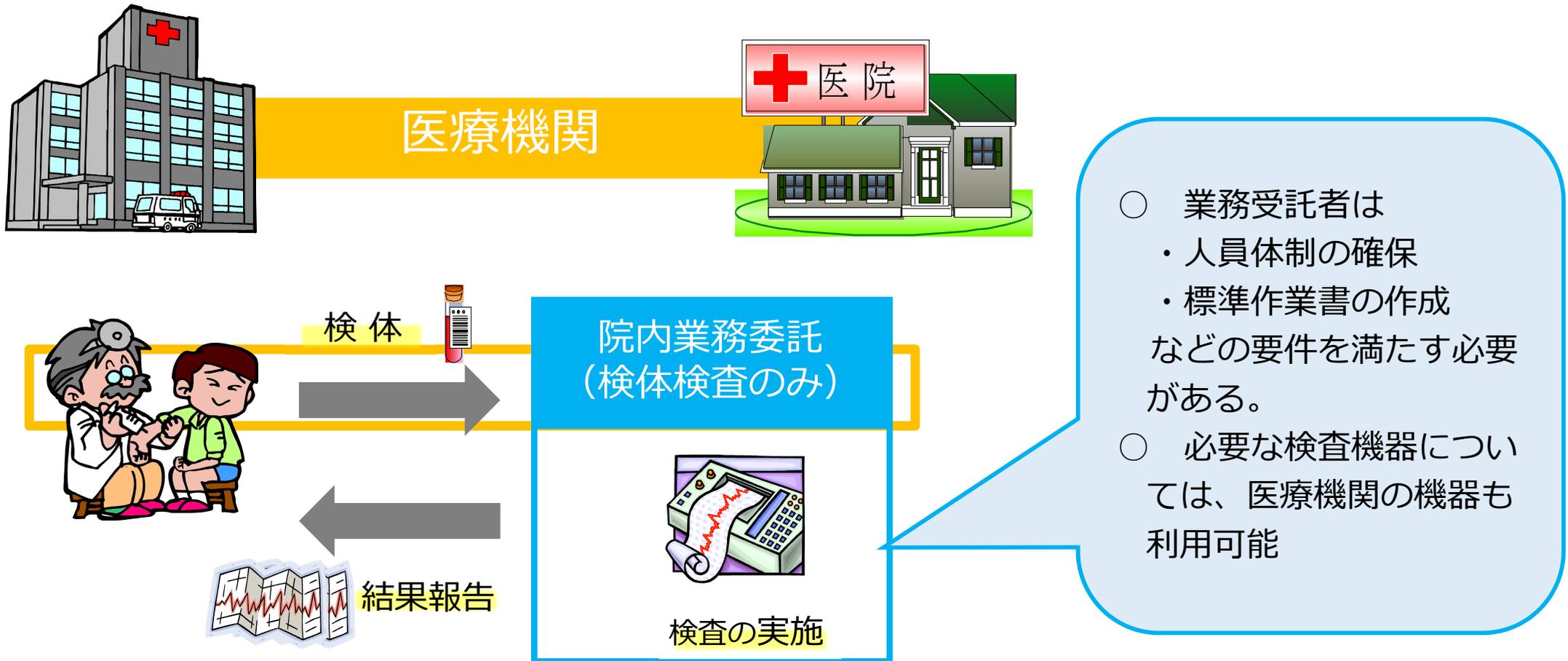
### 【主な算定要件】

- 検体検査管理に関する施設基準に適合している保険医療機関において検体検査を行った場合には、当該基準に係る区分に従い、患者1人につき月1回に限り、検体検査判断料に加算する。

点数	施設基準	届出医療機関数
検体検査管理加算Ⅰ (40点)	1. 検体検査管理加算(Ⅳ)の施設基準のうち3から6を満たすこと。	2,597 342
検体検査管理加算Ⅱ (100点)	1. 検体検査管理加算(Ⅳ)の施設基準のうち3から6を満たすこと。 2. 臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上配置されていること。	2,249 51
検体検査管理加算Ⅲ (300点)	1. 検体検査管理加算(Ⅳ)の施設基準のうち2から6を満たすこと。 2. 臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上、常勤の臨床検査技師が4名以上配置されていること。	52 0
検体検査管理加算Ⅳ (500点)	1. 臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上、常勤の臨床検査技師が10名以上配置されていること。 2. 院内検査に用いる検査機器及び試薬の全てが受託業者から提供されていないこと。 3. 緊急検査が当該保険医療機関内で常時実施できる体制にあること。 <b>4. 定期的に臨床検査の精度管理を行っていること。</b> <b>5. 外部の精度管理事業に参加していること。</b> 6. 臨床検査の適正化に関する委員会が設置されていること。	612 1

# 院内業務委託（ブランチラボ）の概要

院内業務委託 = 医療機関内において、請負契約により当該医療機関の検体検査業務を代行する業務委託の形態。



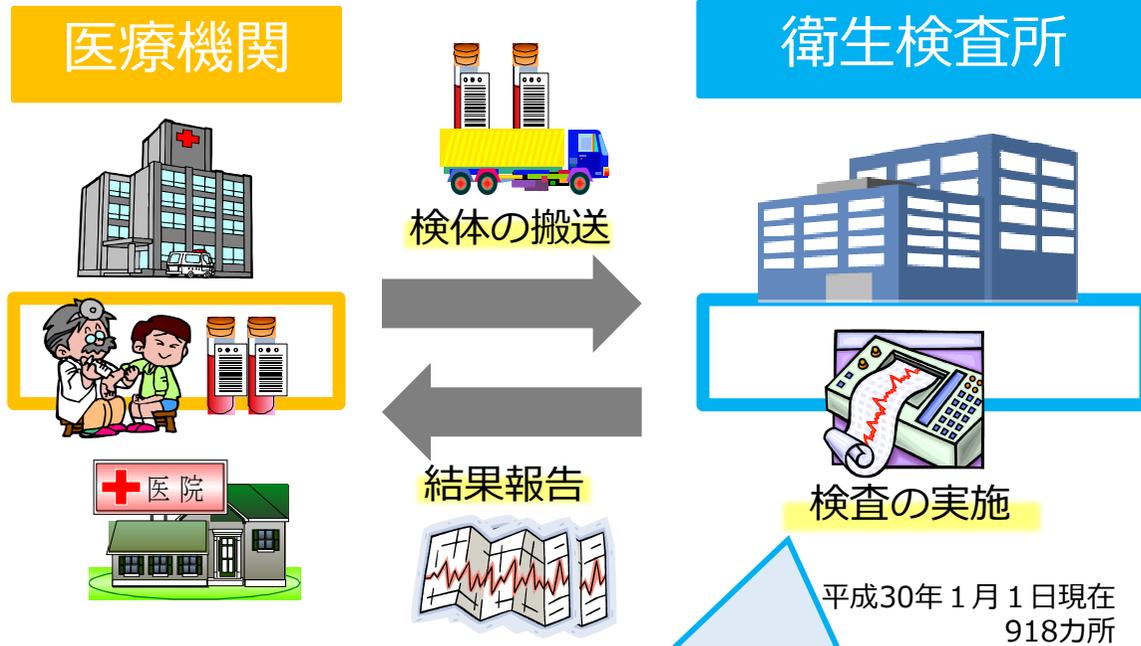
(参考) 病院等の管理者は、診療等に著しい影響を与えるものとして政令で定める業務(※)を委託しようとするときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。」とされている。(医療法第15条の2)

(※) 医療法施行令第4条の7において、診療等に著しい影響を与える業務の一つとして「検体検査業務」を規定。

# 衛生検査所の概要

衛生検査所 = 人体から排出され、又は採取された検体について、検査（微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査）を業として行う場所（※）（臨床検査技師等に関する法律第20条の3）

（※）病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所（保健所、検疫所、試験研究施設など）を除く。



- 都道府県等へ衛生検査所の登録が必要。
- 登録基準として
  - ・ 必要な検査機器の設置
  - ・ 人員体制の確保
 などの要件を満たすことが必要。

## ○ 経営主体別の内訳

(平成30年1月1日現在)

地方公共団体	医師会	薬剤師会	他の社団法人	財団法人	医療法人	株式会社 有限会社	その他	合計
9	56	7	21	67	6	725	27	918

## ○ 登録検査業務別衛生検査所数

(平成30年1月1日現在)

微生物学的検査	血清学的検査	血液学的検査	病理学的検査	寄生虫学的検査	生化学的検査
314	554	539	232	292	612

## ○ 従事者数別の内訳

(平成30年1月1日現在)

従事者数	9人以下	10～19人	20～29人	30～49人	50～99人	100人以上	合計
検査所数(力所)	411	241	88	80	60	38	918
比率(%)	44.8	26.3	9.6	8.7	6.5	4.1	100

# 検体検査の委託に係る法令の規定（現行）

医療法  
(昭和23年法律第205号)

## 第15条の2

診療等に著しい影響を与える業務を委託する際の受託者要件について規定

医療法施行令  
(昭和23年政令第326号)

## 第4条の7

診療等に著しい影響を与える業務の一つとして検体検査を規定

医療法施行規則  
(昭和23年厚令第50号)

## 第9条の8第1項

検体検査の院内委託で業務を行う能力のある者（**ブランチラボ**）の基準を規定

## 第9条の8第2項

検体検査の院外委託で業務を行う能力のある者として衛生検査所を規定

臨床検査技師等に関する法律  
(昭和33年法律第76号)

## 第20条の3第1項

検体検査を業として行う場所として衛生検査所開設者の登録義務を規定

臨床衛生検査技師等に関する  
法律施行規則  
(昭和33年厚令第24号)

## 第12条第1項

**衛生検査所の登録基準を規定**

# 業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
法律	<p>第15条の2 <b>病院、診療所又は助産所の管理者</b>は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に<b>著しい影響を与えるものとして政令で定めるもの</b>を委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を<b>適正に行う能力のある者</b>として<b>厚生労働省令で定める基準</b>に適合するものに<b>委託しなければならない</b>。</p>	<p>第20条の3 衛生検査所（中略）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（中略）の登録を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の<b>構造設備、管理組織その他の事項</b>が第2条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）を適正に行うために必要な<b>厚生労働省令で定める基準</b>に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。</p>
政令	<p>第4条の7 法第15条の2に規定する政令で定める業務は次のとおりとする。</p> <p>一 人体から排出され、又は採取された検体の<b>微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査</b>の業務</p> <p>二 滅菌消毒</p> <p>三 患者等給食</p> <p>四 患者搬送</p> <p>五 医療機器の保守点検</p> <p>六 医療用ガス供給設備の保守点検</p> <p>七 寝具類洗濯</p> <p>八 院内清掃</p>	

# 業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

省令

## 医療法（医療機関内における業務委託）

第9条の8（受託業務を適正に行う能力のある者の基準）

- ・検査用機械器具
- ・受託責任者
- ・医師又は臨床検査技師の人数（※必要な数と規定）
- ・精度管理責任者
- ・検査方法、検体の採取条件、採取容器、採取量等を記載した業務案内書の作成（※検体の保存条件はなし）
- ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成

### ・研修の実施

2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。

## 臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）

第12条（衛生検査所の登録基準）

- ・検査用機械器具
- ・検査室の面積
- ・検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気
- ・微生物検査をする検査室は専用のもとし、他の検査室とも区別すること
- ・放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準
- ・防じん及び防虫設備
- ・廃水及び廃棄物の処理設備、器具
- ・消毒設備
- ・管理者
- ・医師又は臨床検査技師の人数
- ・精度管理責任者

- ・検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した検査案内書の作成
- ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成
- ・検体受領作業、検体搬送作業、検査機器保守管理、測定作業等の作業日誌の作成
- ・委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の各種台帳の作成
- ・衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程の作成
- ・上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること

第12条の2（開設者の義務）

- ・精度管理のための体制整備
- ・外部精度管理調査の受検
- ・研修の実施

第12条の3（書類の保存義務）

- ・第12条に掲げる作業日誌等の2年間の保存

## 1 法改正の背景について

## 2 法令改正の経緯について

(1) 医療法等の一部を改正する法律について

(2) 検体検査の精度管理等に関する検討会

(3) パブリックコメントとして寄せられた意見

(4) 医療法等施行規則の一部改正と施行通知

(5) 衛生検査所指導要領の見直し等について

# 医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の概要

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

## 1. 検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

## 2. 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

## 3. 医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

## 4. 持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、(1) 移行計画の認定要件を見直した上で、(2) 認定を受けられる期間を平成32年9月30日まで3年間延長

※ 出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

## 5. その他

- (1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化

※ 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行（ただし、1については公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日、4(1)・5(2)については平成29年10月1日、4(2)については公布の日）

# 医療法等の一部を改正する法律（検体検査関係） （平成29年法律第57号 平成29年6月14日公布）

## ○ 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化

### ● 医療法

#### 第15条の2

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下この条及び次条第1項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

#### 第15条の3第1項

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者
- 二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

### ● 臨床検査技師等に関する法律

#### 第20条の3第2項

都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があった場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から2年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

## ○ 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

### ● 臨床検査技師等に関する法律

#### 第2条

この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

# 医療法等の一部を改正する法律①

○ 医療法(昭和23年法律第205号)【平成30年12月1日施行】

改正後	現行
<p>第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二条に規定する検体検査(以下この条及び次条第一項において「検体検査」という。)の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。</p>	<p>(新設)</p>
<p>第十五条の三 病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一 臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の登録を受けた衛生検査所の開設者</li><li>二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの</li></ul>	<p>第十五条の二(新設)</p>

(続く)

# 医療法等の一部を改正する法律②

## ○ 医療法(昭和23年法律第205号)【平成30年12月1日施行】

改正後	現行
<p>2 病院、診療所又は助産所の管理者は、<b>前項に定めるもののほか</b>、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>	<p>病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>

## ○ 臨床検査技師法等に関する法律(昭和33年法律第76号)【平成30年12月1日施行】

改正後	現行
<p>(定義) 第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、<b>人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの(以下「検体検査」という。)</b>及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。</p>	<p>(定義) 第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、<u>微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査</u>及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。</p>

(続く)

# 医療法等の一部を改正する法律③

○ 臨床検査技師法等に関する法律(昭和33年法律第76号)【平成30年12月1日施行】

改正後	現 行
<p>(登録)</p> <p>第二十条の三 衛生検査所(検体検査を業として行う場所(病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。)をいう。以下同じ。)を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。)の登録を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県知事は、前項の登録(以下「登録」という。)の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、<b>検体検査の精度の確保の方法</b>その他の事項が<b>検体検査の業務</b>を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。</p> <p>3 登録は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 <b>検体検査の業務</b>の内容</p>	<p>(登録)</p> <p>第二十条の三 衛生検査所(<u>人体から排出され、又は採取された検体について第二条に規定する検査</u>を業として行う場所(病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。)をいう。以下同じ。)を開設しようとする者は、その衛生検査所について、<u>厚生労働省令の定めるところにより</u>、その衛生検査所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。)の登録を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県知事は、前項の登録(以下「登録」という。)の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が<u>第二条に規定する検査の業務</u>(以下「検査業務」という。)を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。</p> <p>3 登録は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 <u>検査業務</u>の内容</p>

# 医療法等の一部を改正する法律④ 医療法施行令(政令)

○ 医療法施行令(昭和23年政令第326号)【平成30年12月1日施行】

改正後	現 行
<p>(診療等に著しい影響を与える業務) 第四条の七 法第十五条の三第二項に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。 (削る)</p> <p>二～七 (略)</p> <div data-bbox="62 890 1043 1011" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 政令8業務 → 政令7業務へ</div>	<p>(診療等に著しい影響を与える業務) 第四条の七 法第十五条の二に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。</p> <p>二 <u>人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務</u></p> <p>三～八 (略)</p>
<div data-bbox="62 1027 1503 1331" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p>改正医療法第十五条の三「検査検査の業務委託」については、医療法施行規則で規定されていたが、今般の改正医療法第十五条の三として、法律に定められた。</p></div>	

# 医療法等の一部を改正する法律案の審議経過

(平成29年)

3月10日 「医療法等の一部を改正する法律案」 閣議決定、国会提出

## <衆議院>

5月12日 厚生労働委員会

提案理由説明

5月17日 厚生労働委員会

質疑① (5時間45分)

5月19日 厚生労働委員会

質疑② (3時間)

5月24日 厚生労働委員会

質疑③ (2時間15分)

採決 (全会一致で可決)

附帯決議 (14項目)

5月26日 本会議

採決 (全会一致で可決)

【合計審議時間：11時間】

## <参議院>

5月30日 厚生労働委員会

趣旨説明

6月1日 厚生労働委員会

質疑① (6時間)

6月6日 厚生労働委員会

質疑② (2時間)

採決 (全会一致で可決)

附帯決議 (10項目)

6月7日 本会議

採決 (全会一致で可決)、成立

【合計審議時間：8時間】

6月14日公布、平成30年12月1日 施行

# 国会審議における主な質疑①

質疑概要	答弁概要
<p>検体検査の精度管理の基準は、具体的にどのような基準となるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>○具体的な基準については、今後、医療関係者等が参画する検討会で議論することを予定。</li><li>○例えば、<u>医療機関が自ら実施する検体検査についても、検体検査業務に係る責任者の選任、医療機関の実情に応じた医師、臨床検査技師の配置、機器の保守管理やデータ測定のための標準作業書の策定などの事項を基準として位置づけることが考えられる。</u></li><li>○検討会においては、例えば、医療機関の規模や能力、遺伝子関連検査のように高度な技術を伴うものであるかといった検査の内容などに応じて、適切な基準が設定できるよう議論することとしており、<u>医療機関の負担にも考慮しながら、検体検査の品質・精度が確保できるよう努めてまいりたい。</u></li></ul>
<p>厚生労働省として、遺伝子関連検査を含むゲノム医療の推進について取り組むべき課題と今後の推進方策について伺う。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ゲノム医療の実現に向けて取り組むべき課題として、遺伝子関連検査の品質・精度の確保、ゲノム医療に従事する者の育成などに係る取組を進めていくことが求められており、今回、遺伝子関連検査の品質・精度管理について、医療法等の改正を行うこととしている。</li><li>○ゲノム医療における人材の育成については、厚生労働省においては、現場のゲノム医療従事者を対象として、遺伝カウンセリングにあたる人材の質の確保のための研究事業に取り組んでおり、引き続きこれらの取組を進めてまいりたい。</li><li>○さらに、ゲノム医療の提供体制の構築等については、がんゲノム医療の実現が重要と考えており、最新のがんゲノム医療を国民に提供する仕組みを構築するために必要な機能や役割を検討することを目的として、厚生労働省において、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催しているところであり、全国の皆様の英知を結集しながら、一刻も早く国民の皆様に、がんゲノム医療を届けられるよう取り組んでまいりたい。</li></ul>

## 国会審議における主な質疑②

### 質疑概要

遺伝子関連検査の精度を確保するための基準は、「検査の質の保証」、「施設技能試験（外部精度管理）」、「職員に対する教育や訓練」を柱とする「日本版ベストプラクティス・ガイドライン」を踏まえた基準とするのか。

消費者を対象とした遺伝子検査ビジネスが普及しているが、なぜ今回の法案による質の確保の対象としていないのか。

「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」のとりまとめでは、厚生労働省も関与した上で実効性のある取組を行うこととされているが、対応を伺う。

### 答弁概要

- 検体検査の精度を確保するための基準については、今後、医療関係者等が参画する検討会で議論を行う予定。
- 検討会においては、議員ご指摘の遺伝子関連検査施設が第三者認定を受けることによる「検査の質の保証」、外部精度管理調査の受検を含めた「施設技能試験」、検査に従事する者などの「職員に対する教育や訓練」についても、遺伝子関連検査施設の基準の設定に当たり、取り入れる方向で検討していくこととなる。
- 検体検査の品質・精度を確保するために適切な基準が設定されるよう努めてまいりたい。
- 今回の医療法等の改正については、ゲノム医療の実用化に向けて、特に重点的かつ早急に検討を要する課題である、医療分野における遺伝子関連検査等の品質・精度の確保のための制度改正を行うものである。
- いわゆる消費者向け遺伝子検査サービスについては、「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」のとりまとめにおいて、医療や健康増進の観点から厚生労働省も関わった上で、検査の質等について一定の水準を確保するために実効性のある取組を行う必要があるとされている。
- これを受けて、厚生労働科学研究において、消費者向け遺伝子検査ビジネスの検査内容、検査手法や利用者への説明内容等サービスの現状を把握するための実態調査を行っている。
- この研究の成果も踏まえて、厚生労働省としてこれらのサービスの質確保の方策について必要な施策を検討してまいりたい。

# 医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

## 【衆議院における附帯決議(平成29年5月24日)(抜粋)】

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

- 一 検体検査の品質・精度管理の具体的な基準の策定に当たっては、医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、拙速に行うことなく慎重に検討を重ね適切に設定すること。遺伝子検査ビジネスについては、医療に関する分野も多く、消費者の期待もあるため、実態把握に努め、対応を早急に検討するとともに、検体検査以外の臨床における検査の基準についても医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、品質・精度管理について、学術団体等の作成するガイドライン等に対し、国としても必要があれば関与し、検討を加えること。
- 二 遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努め、必要に応じてその結果を受けてのカウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えること。
- 三 遺伝子関連検査を含む検体検査及びその他の検査において得られた情報の管理に当たっては、医療機関内はもとより、衛生検査所等で必要な措置が講じられるよう施策を講ずること。とりわけ、情報の管理を行う機関の廃業等の場合には情報の流出等を来さないようとりわけ注意を払うよう万全の措置を講ずること。

## 【参議院における附帯決議(平成29年6月6日)(抜粋)】

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

- 一、遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努めること。また、必要に応じてその検査結果を受けての遺伝カウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えるとともに、認定遺伝カウンセラーの専門資格化の検討を含め、医学的知見や倫理を踏まえ遺伝子検査の意義や結果等を正しく伝えられる人材の育成を図ること。
- 二、医療機関が窓口となって、遺伝子検査ビジネスによるサービスないしそのサービスに基づいた結果による情報を提供する例が広がりつつあることから、医療機関における遺伝子検査ビジネスの利用実態を調査するとともに、遺伝子検査ビジネスの領域においても、厚生労働省の主体的な取組の下、本法に定める水準と同程度の品質・精度管理が担保されるよう取り組むこと。
- 三、検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。

## ○ 医療法

- 検体検査に特化した規定を設けたのは初めて
  - 平成27年(2015年)の地域医療連携推進法人制度の創設、医療法人制度の見直しに関する改正以来2年ぶり
- ※ 先の第196回通常国会に医師偏在対策を加えた改正医療法が成立

## ○ 臨床検査技師等に関する法律

- 検体検査の1次分類の改正は、  
昭和45年(1970年)に生化学的検査の追加等の見直し以来47年ぶり
- 衛生検査所に関する規定の内容見直しは、  
昭和55年(1980年)の登録義務化以来37年ぶり

# 臨床検査技師等に関する法律改正の変遷

改正年	改正内容
昭和33年	<p>衛生検査技師法の制定</p> <p>医師の診断業務及び保健衛生上の危害防止のため重要な基礎資料を提供する衛生検査技術者について、何ら身分上の法的規制がなかったため、新たに衛生検査技師の資格を定め、その資質の向上をはかるとともに、公衆衛生の向上に寄与しようとするのが、法案提出の理由</p>
昭和45年	<p>①臨床検査技師の制度創設</p> <p>新たに臨床検査技師の制度を設け、<u>生理学的検査も担当できるようにした。</u></p> <p>②衛生検査所の制度創設</p> <p>登録を受けた検査施設でなければ、<u>登録衛生検査所またはこれにまぎらわしい名称を用いることができないようにした。</u></p> <p>③検査分類の追加等の見直し</p>
昭和55年	<p>衛生検査所の登録義務化</p> <p>医療機関から委託を受けて検査の業務を行う場所である衛生検査所における検査業務が適正に行われることを確保するため、衛生検査所の登録を義務づける等、衛生検査所に対する規制を強化しようとするもの。</p>
平成17年	<p>①臨床検査技師等に関する法律に名称変更</p> <p>衛生検査技師の資格廃止に伴い、法律の題名を、臨床検査技師等に関する法律に改める。</p> <p>②臨床検査技師の定義変更</p> <p>医師または歯科医師の指示のもとに各種検査を行うことを業とする者に改める。</p> <p>③生理学的検査については、厚生労働省令で定義。</p>
平成26年	<p>臨床検査技師の業務に検体の採取業務の追加等</p>

## 1 法改正の背景について

## 2 法令改正の経緯について

(1) 医療法等の一部を改正する法律について

(2) 検体検査の精度管理等に関する検討会

(3) パブリックコメントとして寄せられた意見

(4) 医療法等施行規則の一部改正と施行通知

(5) 衛生検査所指導要領の見直し等について

# 平成28年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」の概要

(研究班体制)

○研究代表者 矢富 裕 (東京大学医学部附属病院 検査部)

分担研究者 佐々木 毅 (東京大学医学部附属病院 病理部)  
宮地 勇人 (東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学)  
村上 正巳 (群馬大学医学部附属病院 検査部)

研究協力者 市川 朝洋 (日本医師会 常任理事)  
菅間 博 (日本医療法人協会 副会長)  
大久保 滋夫 (文京学院大学保健医療技術学部 臨床検査学科)  
田澤 裕光 (日本衛生検査所協会 副会長)  
羽鳥 裕 (日本医師会 常任理事)  
原 義人 (全国自治体病院協議会 副会長)  
丸田 秀夫 (日本臨床衛生検査技師会 常務理事)  
渡司 博幸 (国立病院機構 東京病院)

(五十音順 敬称略)

(研究班で実施した内容)

以下の事項を検討し、研究報告書を策定

○検体検査の品質・精度管理に係る基準

- ・ 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準
- ・ 衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準
- ・ 遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準

○検体検査の分類

# 検体検査の精度管理等に関する検討会 1

## 検討課題

- (1) 医療機関及び衛生検査所等の受託者が行う検体検査の精度管理のあり方について
- (2) 諸外国と同様の水準を満たす遺伝子関連検査の品質・精度のあり方について
- (3) 医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類について



医療機関



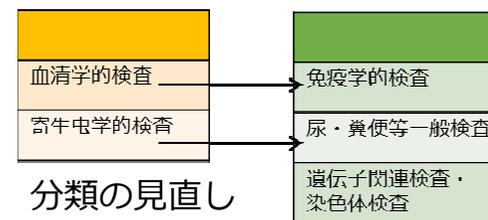
衛生検査所



検体検査



遺伝子関連検査



## 検体検査の精度管理等に関する検討会構成員(五十音順、敬称略、合計14名)

安達 久美子 公益社団法人日本助産師会 副会長／  
首都大学東京健康福祉学部 教授

市川 朝洋 公益社団法人日本医師会 常任理事

伊藤 たてお 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会  
理事会参与

菅間 博 一般社団法人日本医療法人協会 副会長

楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長  
(座長)

佐々木 毅 東京大学医学部附属病院 ゲノム病理標準化セ  
ンター センター長

田澤 裕光 一般社団法人日本衛生検査所協会 副会長

難波 栄二 鳥取大学 生命機能研究支援センター 教授／  
副センター長

西尾 和人 近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 教授／  
ライフサイエンス研究所 ゲノムセンター センター長

日高 良雄 宮崎県福祉保健部 次長

丸田 秀夫 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 常務理事  
／社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 臨  
床検査技術部 部長

三井 博晶 公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授

矢富 裕 東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学  
教授

# 検体検査の精度管理等に関する検討会 2

## ■ 開催実績

	日時	議題
第1回	10月27日	検体検査の精度管理等の現状について（総論） 検体検査の分類の見直しについて
第2回	11月20日	医療機関における検体検査の精度の確保について
第3回	12月20日	医療機関における検体検査の精度の確保等について 検体検査の分類の見直しについて
第4回	1月29日	業務委託における検体検査の精度管理のあり方について 遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保に係る基準について
第5回	3月9日	検討会のとりまとめ（案）について

## ■ 施行までのスケジュール

平成30年3月	検討会とりまとめ
平成30年4月	社会保障審議会医療部会へ報告
平成30年4月27日～5月26日	パブリックコメント
平成30年7月27日	政令及び省令公布
平成30年8月10日	施行通知発出
	周知・準備期間（半年程度）
平成30年10月30日	衛生検査所指導要領等通知発出
平成30年12月1日	法律、省令施行

# 検体検査の分類の見直しについて

## 現行分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 <u>病原体遺伝子検査</u>
<u>血清学的検査</u>	<u>血清学検査</u> <u>免疫学検査</u>
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 <u>染色体検査</u> <u>生殖細胞系列遺伝子検査</u> <u>体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）</u>
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 <u>体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）</u>
<u>寄生虫学的検査</u>	<u>寄生虫学的検査</u>
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

## 見直し案

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
<u>免疫学的検査</u>	<u>免疫血清学検査</u> <u>免疫血液学検査</u>
血液学的検査	<u>血球算定・血液細胞形態検査</u> <u>血栓・止血関連検査</u> 細胞性免疫検査
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
生化学的検査	生化学検査 <u>免疫化学検査</u> <u>血中薬物濃度検査</u>
<u>尿・糞便等一般検査</u>	<u>尿・糞便等一般検査</u> 寄生虫検査
<u>遺伝子関連検査・染色体検査</u>	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

# 衛生検査所の構造基準の検討について

- 衛生検査所の構造基準として、検体検査の一次分類の区分に応じた最低限必要な検査室の面積が設定されており、一次分類の見直しに伴って検討を要する。（臨床検査技師等に関する法律施行規則 別表第二）

## 対応方針（案）

- 一次分類の区分に応じた最低限必要な検査室の面積については、以下のとおり整理してはどうか。

（現行）

一 微生物学的検査、 <u>血清</u> 学的検査、血液学的検査、病理学的検査、 <u>寄生虫学的検査及び</u> 生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

（対応案）

一 微生物学的検査、 <u>免疫</u> 学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、 <u>尿・糞便等一般検査及び</u> 遺伝子関連検査・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

（整理の理由）

- ・ 第一号の規定については、どの一次分類の検査を行う場合においても、二十平方メートル以上の面積が確保されるよう、分類の名称を改めて設定する。
- ・ 第二号、第三号及び第四号の規定については、新設の「尿・糞便等一般検査」及び「遺伝子関連検査・染色体検査」の最低限必要な検査室の面積について、特段の要件を設定する必要はなく、見直しによる影響を最小限に留めるため変更しない。

# 衛生検査所の人的基準の検討について

- 衛生検査所の人的基準として、検体検査の一次分類の区分に応じた最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数が設定されており、一次分類の見直しに伴う検討を要する。（臨床検査技師等に関する法律施行規則 別表第四）

## 対応方針（案）

- 一次分類の区分に応じた最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数については、以下のとおり整理してはどうか。

（現行）

一 微生物学的検査、 <u>血清学的検査</u> 、血液学的検査、病理学的検査、 <u>寄生虫学的検査及び生化学的検査</u> のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人



（対応案）

一 微生物学的検査、 <u>免疫学的検査</u> 、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、 <u>尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連検査・染色体検査</u> のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

（整理の理由）

- ・ 第一号の規定については、どの一次分類の検査を行う場合においても、医師又は臨床検査技師が1名配置されるよう、分類の名称を改めて設定する。
- ・ 第二号及び第三号の規定については、新設の「尿・糞便等一般検査」及び「遺伝子関連検査・染色体検査」における医師又は臨床検査技師の配置人数について、特段の要件を設定する必要はなく、見直しによる影響を最小限に留めるため変更しない。

# 医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について

## 医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

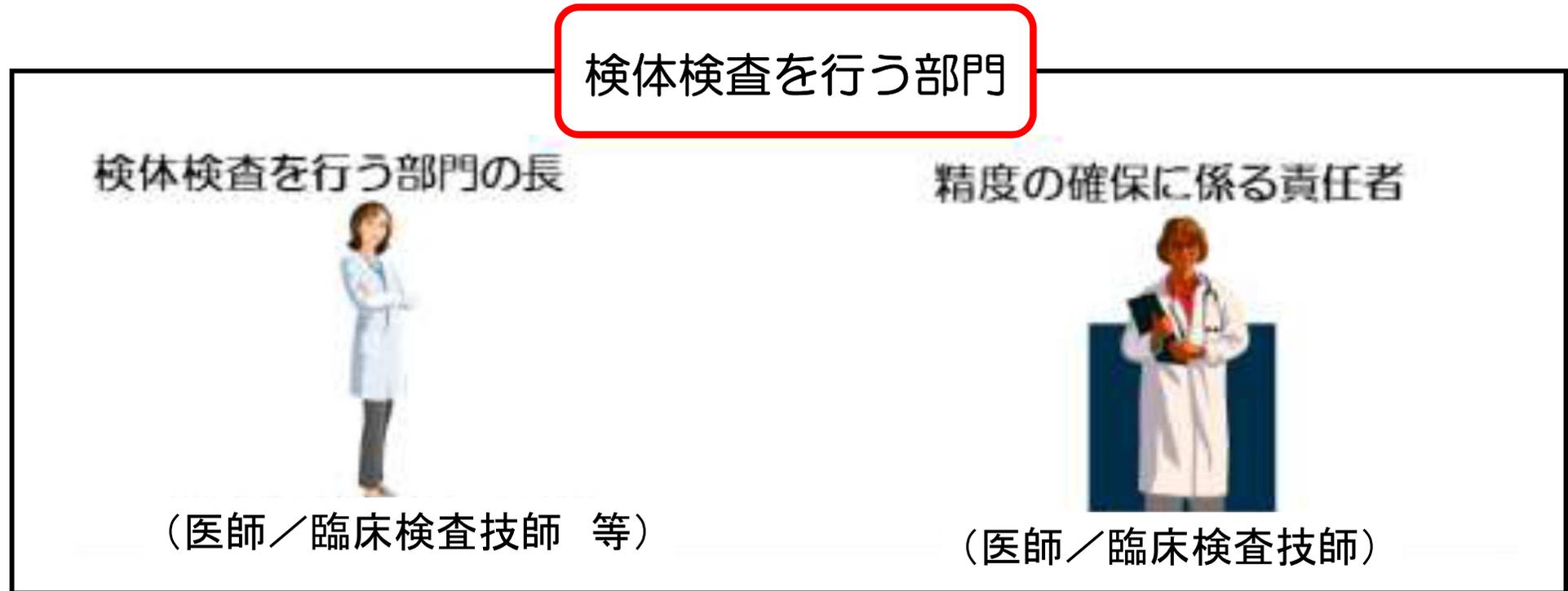
歯科医療機関、助産所に対しても適用

1	<b>精度の確保に係る責任者の配置（医師または臨床検査技師）</b> ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。		
2	<b>精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成</b> <table><tr><td><b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2</td><td><b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳</td></tr></table>	<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
<b>&lt;各種標準作業書&gt;</b> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<b>&lt;各種作業日誌・台帳&gt;</b> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	<b>検体検査の精度の確保のために努めるべき事項</b> 内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施		

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

## 精度の確保に係る責任者の配置



※ 精度の確保に係る責任者は、歯科医療機関の場合、歯科医師又は臨床検査技師、助産所の場合、助産師とする。

※※ 医療機関等の場合、必ずしも検体検査を行う部門の長は検査全般の精度の確保に係る責任者でなくともよい。(衛生検査所の場合、管理者と精度管理責任者の兼任は認められていない。)

# 医療機関等が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法について

## 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成

ブランチラボ、衛生検査所において作成が義務付けられている  
標準作業書及び作業日誌

標準作業書	作業日誌等
業務(検査)案内書 検体受領標準作業書 検体搬送標準作業書 検体受付及び仕分標準作業書 血清分離標準作業書(○)  検査機器保守管理標準作業書(○) 測定標準作業書(○)	検体受領作業日誌 検体搬送作業日誌 検体受付及び仕分作業日誌 血清分離作業日誌 委託検査管理台帳 検査機器保守管理作業日誌(○) 測定作業日誌(○) 試薬管理台帳(○) 統計学的精度管理台帳(○) 外部精度管理台帳(○) 検査結果報告台帳 苦情処理台帳

※ 医療機関等においても実施した場合に作成が求められるもの。(○)

※※ 血清分離標準作業書は測定標準作業書に含む。

## 測定作業日誌に記載すべき項目、日誌の記録頻度

### <記載事項>

- ① 検査項目(細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目)ごとの実施件数
- ② 実施件数の内、検査エラー、不具合の発生件数

### <日誌の記録頻度>

検体検査を実施した都度又は週～月単位※

※ 検体検査を一切実施しない又は全て委託している医療機関等では記録不要。

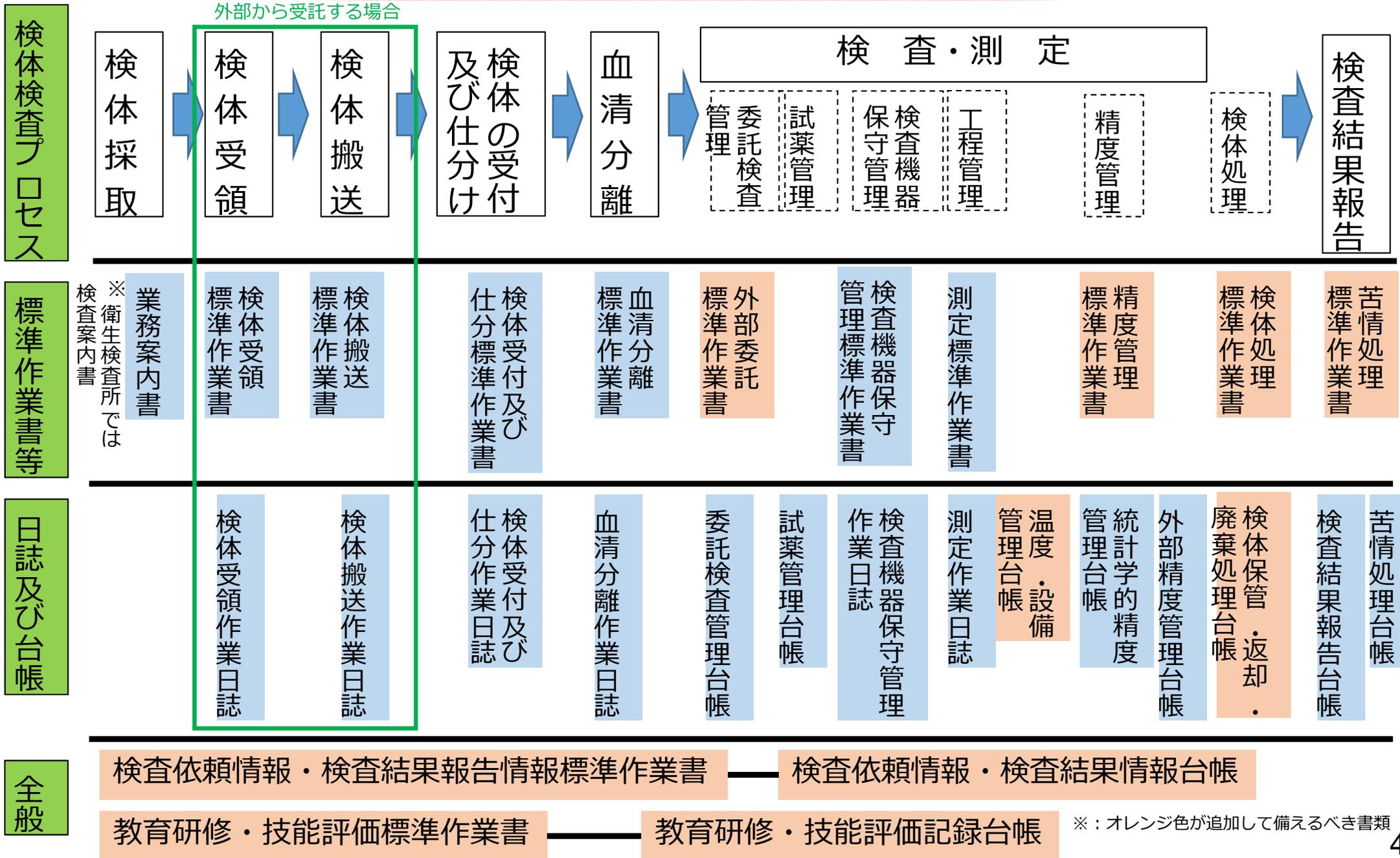
## その他の事項(精度の確保等)に係る基準案

- 検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書(血清分離標準作業書を含む)の作成に係る義務
- 試薬管理台帳、検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳の作成に係る義務
- 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施に係る努力義務

# 業務委託における検体検査の精度の確保の方法について

## ブランチラボ・衛生検査所の備えるべき書類の基準（案）

外部から受託する場合



※：オレンジ色が追加して備えるべき書類

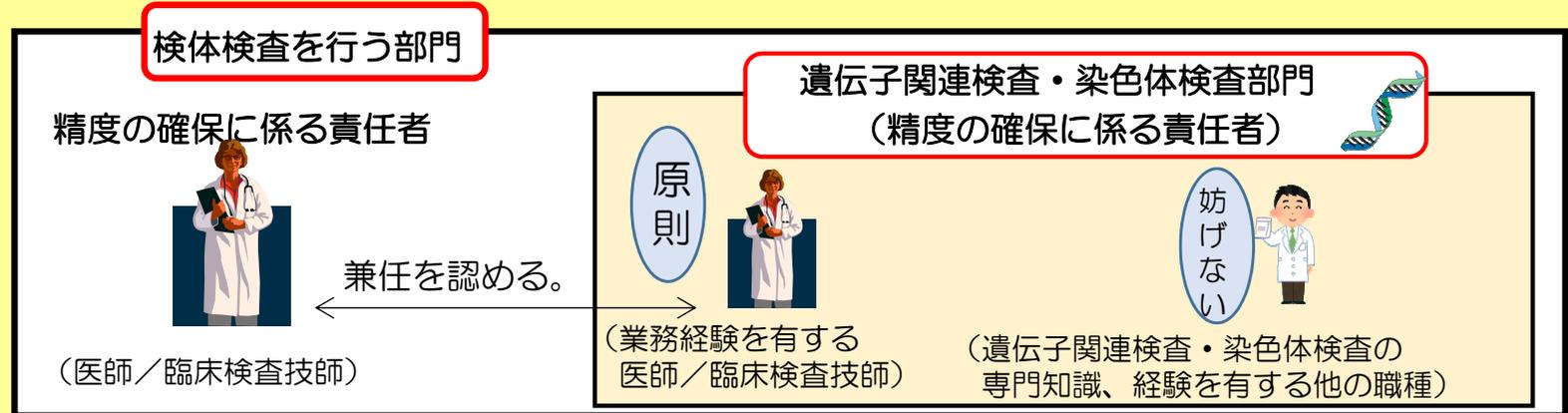
# 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法について

## 遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準（案）

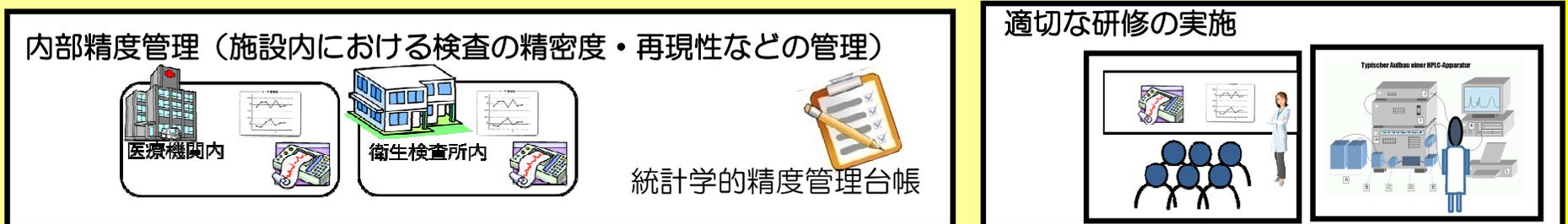
※医療機関、衛生検査所等共通

### 1 遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置

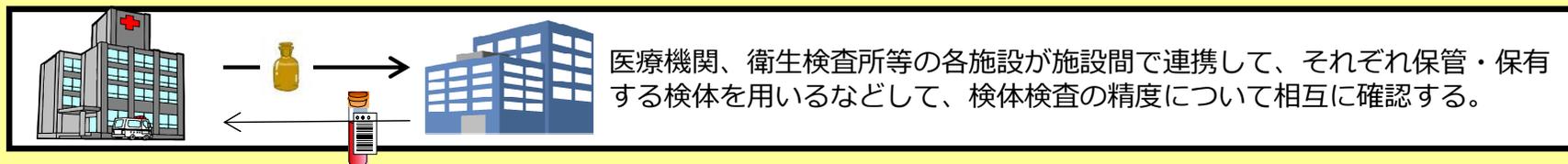
※原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師。ただし、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げない。



### 2 内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務



### 3 外部精度管理調査の受検 (代替方法 (施設間における検査結果の相互確認) に係る努力義務)



その他、検査施設の第三者認定を取得をすること (ISO 15189の取得) を当面、勧奨することとする。

# 検討会とりまとめで示された「残された課題」

## 第1 はじめに

### 2. 本とりまとめの位置付け

本とりまとめは、我が国における遺伝子関連検査・染色体検査を始めとする検体検査の精度の水準を世界標準に近づけるための第一歩として、現時点における必要かつ現実的な精度の確保の方法及び検体検査の分類についてとりまとめたものであり、今後にも必要に応じて見直す必要がある。

### 3. 本とりまとめを踏まえた対応

検討会において検体検査の精度の水準を上げるために必要な研究、施策等今後も続けるべきという意見が出るなど、検体検査の精度の確保の方法については依然課題が残されている。今後の課題として提示されたものについては、関連政省令の施行後の状況や通知の発出後の状況等を踏まえ、必要に応じて厚生労働科学研究等を活用して、引き続き検討を行う必要がある。

## 第3. 医療機関、歯科医療機関又は助産所が自ら実施する検体検査の精度の確保の方法

### 3. その他の事項(精度の確保等)

#### (2)内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施

また、高度な医療を提供する特定機能病院等においては、それぞれの提供する医療の内容を担保する高度な基準を満たすべきであり、検体検査の精度の確保に係る高度な基準についても、それぞれの承認要件にすることについて別途検討する必要がある。

## 第5. 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保の方法

### 2. 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施

#### ③ 第三者認定取得の例外的な検査

○ 研究班報告書では、以下の三つの要件を全て満たす場合には、第三者認定の取得は不要としている。

- ・ 検査検体が病理検体でないこと
- ・ 単一の核酸配列を検査の対象としていること
- ・ 検査に用いる測定装置及び結果報告システムが薬事承認(薬機法)により精度・品質が担保されていること

○ 今回は、第三者認定の取得については勧奨とするため、どのような場合に第三者認定の取得を必要ないし不要とするかについて具体的な提言は行わないが、原則として、簡易な検査で特別な技術を要さない検査であれば、第三者認定の取得は不要とすることができるのではないかと考える。「検査検体の種類」、「解析対象遺伝子の多寡」、「検査に用いる検査試薬・装置の精度(医薬品医療器機等法による品質等の担保)」の観点から、どのようなものであれば、簡易な検査で特別な技術を要さない検査であると言えるかについては、今後も引き続き検討する必要がある。

## 1 法改正の背景について

## 2 法令改正の経緯について

(1) 医療法等の一部を改正する法律について

(2) 検体検査の精度管理等に関する検討会

(3) **パブリックコメントとして寄せられた意見**

(4) 医療法等施行規則の一部改正と施行通知

(5) 衛生検査所指導要領の見直し等について

## ○ 意見募集の概要

- 意見募集期間：平成30年4月27日(金)～平成30年5月26日(土)
- 実施方法：電子政府の総合窓口 [e-Gov] への掲載
- 意見提出方法：電子メール、郵送等

## ○ 意見受付総数

- 166 件

※取りまとめの都合上、内容によりご意見を適宜集約を行った。

## ○ 結果公示

- 公示日：平成30年7月27日
- 公示方法：電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>)

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495180018&Mode=2>

# パブリックコメントとして寄せられた主な意見とそれに対する考え方 ①

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方 
検体検査の分類	<p>診療報酬上の検体検査の分類と整合性を取るべき。</p>	<p>検体検査の分類の見直しについては、国際的な認証に用いられている分類及び科学的な検査体系を踏まえ、それぞれの特性に応じた合理的な基準を設定するため、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会のとりまとめを踏まえ、整理したものであり、必ずしも診療報酬上の分類と整合性を取る必要はないと考えています。</p>
	<p>検査区分の変更により、例えば、生化学的検査の二次分類であった尿・糞便検査は一次分類とされるため、検査内容が同じでも検査項目数が増えるケースがある。このようなケースについては、面積要件や人員要件変更の適応除外にすることや、経過措置を定めるなど柔軟に運用することを望む。</p>	<p>今回の改正省令の施行日より前に臨床検査技師等に関する法律に基づく登録を受けている衛生検査所にあつては、検査業務の内容に変更が生じ、登録の変更を受けるまでの間は、備えておくべき検査用機械器具、検査室の面積及び医師、臨床検査技師の人数に係る要件については、改正後の基準は適用しないよう経過措置を規定しています。</p>
	<p>検体検査の分類変更に伴い、検査項目が一次分類でいう現行の3分類から4分類になる施設においては、精度管理責任者は、常勤化しなくてはいけないのか。また、精度管理責任者は、複数のブランチラボの精度管理責任者を兼任することは可能か。ブランチラボにおいても指導監督医が必要になるが、検査センター本社にいる指導監督医がブランチラボの指導監督医を兼任することは、可能か。</p>	<p>今回の改正省令の施行日より前に臨床検査技師等に関する法律に基づく登録を受けている衛生検査所にあつては、検査業務の内容に変更が生じ、登録の変更を受けるまでの間は、備えておくべき検査用機械器具、検査室の面積及び医師、臨床検査技師の人数に係る要件については、改正後の基準は適用しないよう経過措置を規定しています。この趣旨及びいただいたご意見を踏まえ、衛生検査所における精度管理責任者については、今回の改正省令の施行時に過度な負担が生じることのないよう、具体的な要件等について通知等でお示しする予定です。ブランチラボの指導監督医については、現行制度においても、他のブランチラボ、衛生検査所等の指導監督医を兼任することは可能であり、今後も兼任についての取扱いについて変更はありません。</p>

# パブリックコメントとして寄せられた主な意見とそれに対する考え方 ②

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方 
医療機関における検体検査の精度の確保	<p>医療機関においても、外部精度管理調査の受検、内部精度管理の実施については、診療報酬上の算定を可能にする措置又は予算措置をした上で、努力義務でなく、義務とすべき。精度の確保のため、衛生検査所やブランチラボと同様に医療機関においても、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を義務化するとともに、備えるべき作業書、日誌等についても衛生検査所やブランチラボと医療機関同様にすべきではないか。</p>	<p>有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、医療機関における内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受検については、外部精度管理調査については、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていないこと、また、一律義務とすることによる地域医療の円滑な提供における影響へ配慮することが必要であることから、現時点では努力義務とすることが適当であるとされたことを踏まえ、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査を実施する医療機関における外部精度管理調査の受検及び内部精度管理の実施は努力義務として規定しています。</p> <p>また、医療機関において検体検査を実施するに当たり必要と考えられる標準作業書及び作業日誌については、作成を求めることとしています。</p>
	<p>外部精度管理調査を行う実施主体の整備についても進めるべきではないか。</p>	<p>外部精度管理調査を行う実施主体の整備については、外部精度管理調査の普及における重要な課題として、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会においても必要性が指摘されており、いただいたご意見についても、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
	<p>研修の内容、標準作業書の記載事項、作業日誌及び台帳の記載事項及び頻度について、曖昧であり具体的な項目を示してほしい。さらに、様式なども現場任せにせず統一的な様式を用意してほしい。</p>	<p>新たに作成することとなる標準作業書、作業日誌及び台帳については、今後、作成に係る負担を考慮し、各書類の具体的な記載事項等に関して、通知等でお示しする予定です。</p>

# パブリックコメントとして寄せられた主な意見とそれに対する考え方 ③

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方 
医療機関における検体検査の精度の確保	<p>医療機関が行う検体検査は、施設により様々であり、一律の基準を設けることは不適切である。医療機関の規模、検体検査の実施状況に応じた基準を設定すべきではないか。医療現場の実情は様々であるため、経過措置を設けるなどして基準の適用を段階的に行うべきではないか。</p>	<p>今回新たに規定している基準等については、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会における検討のとりまとめを踏まえ、検体検査の精度の確保のため、検体検査を行う医療機関全てが遵守すべき基準であると考えており、医療機関の規模に応じた経過措置等は規定しておりません。</p>
	<p>臨床検査技師が精度の確保に係る責任者になる場合、検査の内容に応じて医師が指導監督すべき。</p>	<p>医療機関においては、検体検査は医師等の指示に基づいて実施されるため、別途、医師による指導監督を規定することは不要と考えます。</p>
	<p>精度の確保に係る責任者について、具体的な業務経験や、精度管理に係る研修の受講も要件とすべきではないか。</p>	<p>精度の確保に係る責任者の要件の詳細については、適宜通知等でお示しする予定です。</p>
業務委託における検体検査の精度の確保	<p>医療機関は、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検について努力義務である。検体検査の業務は衛生検査所で行う検体検査業務と医療機関で行う検体検査業務には差がないため、衛生検査所・ブランチラボにおいても努力義務とすべき。</p>	<p>内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検は、疾病の的確な診断や、治療効果の評価等のために実施されている検体検査の精度の確保に取り組んでいくために、必要であると考えています。医療機関における内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受検については、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、外部精度管理調査については、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていないこと、また、一律義務とすることによる地域医療の円滑な提供における影響へ配慮することが必要であることから、現時点では努力義務とすることが適当であるとされたことを踏まえ、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査を実施する医療機関における外部精度管理調査の受検及び内部精度管理の実施は努力義務として規定しています。</p>

# パブリックコメントとして寄せられた主な意見とそれに対する考え方 ④

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方 
業務委託における検体検査の精度の確保	標準作業書、日誌等について電子的保管を認めてほしい。	ご意見を踏まえ、標準作業書、作業日誌等の保管方法等については、電子的な保管も可能とすることを今後、通知等でお示しする予定です。
	今回の臨床検査技師法施行規則の改定案により、策定・保管義務が課される標準作業書・日誌等が膨大であることや、既存の標準作業書における指導監督医の役割等の追記の負担を踏まえ、経過措置・猶予期間を設けてほしい。	今回新たに作成を求めている標準作業書、作業日誌及び台帳については、検査業務の適正な運営に必要なものであることから、今回の改正省令の施行日まで作成いただきたいと考えておりますが、今後、作成に係る負担を考慮し、各書類の具体的な記載事項等に関して通知等でお示しする予定です。
	都道府県によって、衛生検査所指導要領の解釈が異なるため、今後はそのようなことがないよう、より具体的な運用を定めてほしい。	今回の改正省令の施行に当たり、各都道府県等において解釈が異なることがないよう、今後通知等により、必要な技術的助言を行ってまいります。
	構造設備に係る基準案において、現在使用しない機械器具も設置を求めているが、基準については、見直してほしい。	検体検査を実施する衛生検査所等において必要な検査用機械器具については、国際的な認証に用いられている分類及び科学的な検査体系を踏まえ、検体検査の分類を見直したことに伴い、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会における検討のとりまとめを踏まえ、見直し後の検体検査の分類に合わせて設定しています。 備えるべき具体的な検査用機械器具については、検査用機械器具の機能や使用実態を慎重に確認しながら、今後とも、必要な検討を実施してまいります。

# パブリックコメントとして寄せられた主な意見とそれに対する考え方 ⑤

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方 
遺伝子関連・染色体検査	医療機関における第三者認定を含めた遺伝子関連・染色体検査実施基準を早急に定めるべき。また、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査体制及び第三者認定体制を早急に整備すべき。	遺伝子関連・染色体検査の実施体制における第三者認定の取得については、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、まずは勧奨とすることとされたことから今回規定する実施基準に含めていませんが、今後の検討の参考とさせていただきます。第三者認定体制等の整備については、重要な課題であることから、今後も検討してまいりたいと考えています。

## 1 法改正の背景について

## 2 法令改正の経緯について

(1) 医療法等の一部を改正する法律について

(2) 検体検査の精度管理等に関する検討会

(3) パブリックコメントとして寄せられた意見

**(4) 医療法等施行規則の一部改正と施行通知**

(5) 衛生検査所指導要領の見直し等について

# 今回の法改正に係る法律、政令、省令及び通知について

【法律】 医療法等の一部を改正する法律(平成29年6月14日公布 法律第57号)

- ☑ 医療法(昭和23年7月30日公布 法律第205号)の一部改正
- ☑ 臨床検査技師等に関する法律(昭和33年4月23日公布 法律第76号)の一部改正

[政令] 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

(平成30年7月27日公布 政令第229号)→ 施行期日 平成30年12月1日

[政令] 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令

(平成30年7月27日公布 政令第230号)

- ☑ 医療法施行令(昭和23年10月27日公布 政令326号)の一部改正

《省令》 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  
(平成30年7月27日公布 厚生労働省令第93号)

- ☑ 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の一部改正
- ☑ 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)の一部改正

{施行通知} 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 医政発0810第1号 医政局長通知)

[通知] 衛生検査所指導要領の見直し等について

(平成30年10月30日 医政発1030第3号 医政局長)

[通知] 「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について

(平成30年10月30日 医政発1030第1号 地域医療計画課長)

# 「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」の概要

## (1)医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)関係

- 医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準として、
  - ・ 精度の確保に係る責任者の配置
  - ・ 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置等等を定める。
- 医療機関の管理者の責務として、
  - <遺伝子関連・染色体検査以外の検査を実施する場合>
    - ・ 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施について定める。
  - <遺伝子関連・染色体検査を実施する場合>
    - ・ 内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検又は施設間における検査結果の相互確認の実施について定める。
- 医療機関から業務を委託された者が行う検体検査の精度確保に関する基準として、
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置
  - ・ 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成等等を定める。

## (2)臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)関係

- 検体検査技術の発展に対応して、検体検査の具体的な検査分類を見直す。
  - 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準として、
    - ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置
    - ・ 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成等等を定める。
  - <遺伝子関連・染色体検査を実施する場合>
    - ・ 施設間における検査結果の相互確認の実施について定める。
- ※ 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施については現行、省令で規定されている。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 改正の趣旨

病院・診療所等

ブランチラボ

衛生検査所

### {施行通知(医政局長通知)}

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、以下の事項について改正を行った。

#### 1 病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準

病院、診療所(歯科診療所を含む。以下同じ。)又は助産所(以下「病院等」という。)において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正)

#### 2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準

病院等の管理者が、病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者に対して検体検査の業務を委託しようとする場合の検体検査の精度の確保に係る基準の策定(医療法施行規則の改正)

#### 3 検体検査の分類の見直し

現状の検体検査の科学的な分類を踏まえた、法令上規定される検体検査の分類の改正(医療法施行規則及び臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号。以下「臨検法施行規則」という。)の改正)

#### 4 衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準

衛生検査所において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の改正(臨検法施行規則の改正)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準

病院・診療所等

### {施行通知(医政局長通知)}

#### 1 病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

##### (1) 構造設備関係

病院及び診療所においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていること。

なお、病院及び診療所において扱う病原体については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。)に基づき、適切に管理されているため、構造設備について特段の基準は定めなかったところである。

一方、病院及び診療所においては、ノロウイルス、大腸菌、インフルエンザウイルス等の病原体を日常的に扱う場合もあるが、これら感染症法の規制対象である特定病原体以外の病原体を扱う場合においても、バイオセーフティの観点から、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程(平成22年6月 国立感染症研究所)」などを参考として、病原体に係る検体検査を行うことが望ましい。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準(遺伝子関連・染色体検査以外)

病院・診療所等

## 《医療法施行規則》

### 第9条の7

法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号(同号ロ又はハに掲げる台帳に係るものに限る。)の基準は、内部精度管理(当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。)又は外部精度管理調査(都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項及び第九条の七の三第二項において同じ。)の受検を行った場合に限り、適用する。

一 検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。

- イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 医師又は臨床検査技師
- ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師
- ハ 助産所 助産師

## {施行通知(医政局長通知)}

### (2) 管理組織関係

(改正省令による改正後の医療法施行規則(以下「改正後医療法施行規則」という。)第9条の7関係)

ア 検体検査の精度の確保に係る責任者(改正後医療法施行規則第9条の7第1号関係)

精度の確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師(歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師、助産所においては助産師。)とする。なお、業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者(検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任)の場合を参考にすることが望ましい。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準(遺伝子関連・染色体検査)

病院・診療所等

### 《医療法施行規則》

#### 第9条の7

- 二 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査(以下「遺伝子関連・染色体検査」という。)の業務を実施するに当たっては、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、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。
- イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者
- ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者

### {施行通知(医政局長通知)}

- イ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者(改正後医療法施行規則第9条の7第2号関係)
- (ア) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師(歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師)のほか、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を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。
- (イ) 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例としては、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が考えられる。
- ・ 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、生物科学等をいう。)を履修した者
- (ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述(イ)を参考にすることが望ましい。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準(標準作業書の作成)

病院・診療所等

### 《医療法施行規則》

#### 第9条の7

三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務(以下「検査業務」という。)の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること(以下「血清分離」という。)のみを行う病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

- イ 検査機器保守管理標準作業書
- ロ 測定標準作業書

### {施行通知(医政局長通知)}

(3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係(改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係)

ア 標準作業書(改正後医療法施行規則第9条の7第3号イ及びロ関係)

(ア) 検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。

(イ) 測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順(フロー等)」及び「基準範囲及び判定基準」並びに以下の事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。

- ・ 性能特性(測定感度、測定内変動等)
- ・ 検査室の環境条件
- ・ 検査材料(検体量、採取条件等)
- ・ 試薬、機器、器具及び消耗品
- ・ 管理試料及び標準物質の取扱方法
- ・ 検査の変動要因
- ・ 測定上の注意事項
- ・ 異常値を示した検体の取扱方法
- ・ 精度管理の方法及び評価基準
- ・ 参考文献 等

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準(日誌の作成)

病院・診療所等

### 《医療法施行規則》

#### 第9条の7

四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

- イ 検査機器保守管理作業日誌
- ロ 測定作業日誌

### {施行通知(医政局長通知)}

イ 作業日誌(改正後医療法施行規則第9条の7第4号イ及びロ関係)

(ア) 検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。

- ・ 点検日時及び点検実施者名
- ・ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容
- ・ 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容
- ・ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等

(イ) 測定作業日誌に盛り込むべき事項としては、以下のものが考えられる。

- ・ 検査項目(細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。)ごとの実施件数
- ・ 実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数

(ウ) いずれの作業日誌も記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準(台帳の作成)

病院・診療所等

### 《医療法施行規則》

#### 第9条の7

五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

- イ 試薬管理台帳                      ロ 統計学的精度管理台帳                      ハ 外部精度管理台帳

### {施行通知(医政局長通知)}

ウ 台帳(改正後医療法施行規則第9条の7第5号イ、ロ及びハ関係)

(ア) 試薬管理台帳に盛り込むべき事項としては、以下のものが考えられる。

- ・ 試薬の有効期限
- ・ 保管されている試薬の在庫

(イ) 統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。

(内部精度管理の実施方法については、以下「(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係)」を参照されたい。)

- ・ 実施日及び実施検査項目
- ・ 実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む。)
- ・ 実施者名

(ウ) 外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果(外部精度管理調査実施主体が作成する報告書)をもって代替可能とする。

- ・ 受検日(受検申込日、実施団体からの結果報告日等)及び外部精度管理調査実施主体名

エ なお、各標準作業書、各作業日誌及び各台帳の作成に当たっては、検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書については既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関の管理者の責務(遺伝子関連・染色体検査以外の検査を実施する場合)①

病院・診療所等

## 《医療法施行規則》

第9条の7の2 病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務(遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。)を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理(遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。)が行われるように配慮するよう努めなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関の管理者の責務(遺伝子関連・染色体検査以外の検査を実施する場合)②

病院・診療所等

### {施行通知(医政局長通知)}

- (4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係)
- ア 内部精度管理の実施(改正後医療法施行規則第9条の7の2第1項関係)
- 内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。
- ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
  - ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること
- イ 外部精度管理調査の受検(改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係)
- 公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。
- ウ 適切な研修の実施(改正後医療法施行規則第9条の7の2第3項関係)
- 適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。
- ・ 各標準作業書の記載事項
  - ・ 患者の秘密の保持
- エ 留意事項
- 病院等が検体検査(遺伝子関連・染色体検査を除く。)を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関の管理者の責務(遺伝子関連・染色体検査を実施する場合)①

病院・診療所等

### 《医療法施行規則》

第9条の7の3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理(遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。)が行われるように配慮しなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関の管理者の責務(遺伝子関連・染色体検査を実施する場合)②

病院・診療所等

### {施行通知(医政局長通知)}

(5) 遺伝子関連・染色体検査関係(ただし、管理組織に関する事項を除く。)(改正後医療法施行規則第9条の7の3関係)

ア 内部精度管理の実施(改正後医療法施行規則第9条の7の3第1項関係)

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき項目は(4)のアのとおりとする。

イ 外部精度管理調査の受検及びその代替方法(改正後医療法施行規則第9条の7の3第2項関係)

(ア) 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査については、結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院等の場合、受検するよう努めること。

(イ) 外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院等の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。

ウ 適切な研修の実施(改正後医療法施行規則第9条の7の3第3項関係)

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該病院等の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該病院等において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。なお、研修を実施する上で留意すべき事項は(4)のウのとおりとする。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関からの業務委託における検体検査を行う場所について

### 《医療法施行規則》

第9条の7の4 法第十五条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める場所は、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設(昭和五十六年厚生省告示第十七号。次条において「施設告示」という。)に定める施設とする。

### 『施設告示(要約)』

厚生労働大臣が定める施設

- 一 保健所
- 二 検疫所
- 三 犯罪鑑識施設
- 四 次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用に供する検体検査を行わないもの
  - イ 国又は地方公共団体の試験研究施設
  - ロ 学校教育法に基づく大学及びその附属試験研究施設
  - ハ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研究施設並びに医薬品等の製造業の許可又は登録を受けた者の製造所及び試験研究施設
  - ニ 民法その他の法律の規定により設立された法人の試験研究施設(ロ及びハに掲げる試験研究施設を除く。)
- ホ 人体から採取された検体(受検者が自ら採取したものに限る。)について生化学的検査を行う施設(イからニまでに掲げる施設を除く。)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準①

衛生検査所

ブランチラボ

施設告示の施設

### 《医療法施行規則》

第9条の8 法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設(施設告示第四号に定める施設を除く。)における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 受託する業務(以下「受託業務」という。)の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師(別表第一の三において「指導監督医」という。)を選任していること。

二 (略)

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理(検体検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)を職務とする者として、医師又は臨床検査技師(検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。)を有すること。

四 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、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、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。

五 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準②

ブランチラボ

### {施行通知(医政局長通知)}

#### 2 検体検査の受託者における検体検査の精度の確保に係る基準

病院又は診療所において、病院等から検体検査の業務を受託する者及び病院等から検体検査の業務を受託する保健所、検疫所又は犯罪鑑識施設の基準として、新たに以下の事項を規定する。(改正後医療法施行規則第9条の8第1項関係)

##### (1) 管理組織(改正後医療法施行規則第9条の8第1項第4号関係)

遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、1の(2)のイに準じて相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種のを有すること。

##### (2) 検査用機械器具(改正後医療法施行規則第9条の8第1項第5号及び別表第1の2関係)

検体検査の分類の見直し並びに現状用いられている検査用機械器具の名称及び必要性を踏まえ、改正後医療法施行規則別表第1の2下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準③ 「分類と機器 - 1」

ブランチャラボ

## 《医療法施行規則》別表第1の2(第9条の8関係)

一次分類	二次分類	検査用機械器具
微生物学的検査	細菌培養同定検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡
	薬剤感受性検査	三 高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置 又はマイクロプレート用ウォッシャー 及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	一 自動血球計数器      二 顕微鏡
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
病理学適検査	病理組織検査	一 顕微鏡      二 ミクローム 三 パラフィン溶融器      四 パラフィン伸展器
	免疫組織化学検査	五 染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡

(続く)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準③「分類と機器 - 2」

ブランチャラボ

## 《医療法施行規則》 別表第1の2(第9条の8関係)

一次分類	二次分類	検査用機械器具
生化学的検査	生化学検査	一 天びん 二 純水製造器
	免疫化学検査	三 自動分析装置又は分光光度計
	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	顕微鏡
	寄生虫検査	
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査	一 核酸増幅装置 二 核酸増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器
	体細胞遺伝子検査	
	生殖細胞系列遺伝子検査	
	染色体検査	一 CO <sub>2</sub> インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準④ 「標準作業書、日誌」

ブランチラボ

## 《医療法施行規則》

### 第9条の8

- 六 別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- 七 (略)
- 八 別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌(事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。)が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては、二に掲げる作業日誌を作成することを要しない。
  - イ 検体受領作業日誌
  - ロ 検体搬送作業日誌
  - ハ 検体受付及び仕分作業日誌
  - ニ 血清分離作業日誌
  - ホ 検査機器保守管理作業日誌
  - ヘ 測定作業日誌

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準⑤ 「台帳」

ブランチャボ

## 《医療法施行規則》

### 第9条の8

九 別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、口からトまで及び又に掲げる台帳を作成することを要しない。

- イ 委託検査管理台帳
- ロ 試薬管理台帳
- ハ 温度・設備管理台帳
- ニ 統計学的精度管理台帳
- ホ 外部精度管理台帳
- ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- チ 検査結果報告台帳
- リ 苦情処理台帳
- ヌ 教育研修・技能評価記録台帳
- 十 (略)

2 法第十五条の三第一項第二号の前条の施設(施設告示第四号に定める施設に限る。)における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準⑥ 「標準作業書-1」

ブランチラボ

## 《医療法施行規則》 別表第1の3(第9条の8関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	一 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項 二 受領書の発行に関する事項 三 検体受領作業日誌の記入要領 四 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	一 一般的な搬送条件及び注意事項 二 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 三 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項 四 受託業務を行う場所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項 五 検体搬送作業日誌の記入要領 六 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	(略)
血清分離標準作業書	(略)
外部委託標準作業書	一 医療情報の送付方法 二 検体の送付方法 三 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 四 委託検査管理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	(略)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準⑥ 「標準作業書-2」

ブランチャラボ

## 《医療法施行規則》別表第1の3(第9条の8関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
測定標準作業書	<ul style="list-style-type: none"><li>一 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件</li><li>二 受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項</li><li>三 測定の実施方法</li><li>四 検査用機械器具の操作方法</li><li>五 測定に当たつての注意事項</li><li>六 基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。)</li><li>七 異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。)</li><li>八 測定作業日誌の記入要領</li><li>九 試薬管理台帳の記入要領</li><li>十 温度・設備管理台帳の記入要領</li><li>十一 作成及び改定年月日</li></ul>
精度管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"><li>一 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法</li><li>二 精度管理の方法及び評価基準</li><li>三 外部精度管理調査の参加計画</li><li>四 外部精度管理調査の評価基準</li><li>五 統計学的精度管理台帳の記入要領</li><li>六 外部精度管理台帳の記入要領</li><li>七 作成及び改定年月日</li></ul>
検体処理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"><li>一 検体ごとの保管期間及び条件</li><li>二 検体ごとの返却及び廃棄の基準</li><li>三 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領</li><li>四 作成及び改定年月日</li></ul>

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準⑥ 「標準作業書-3」

ブランチャラボ

## 《医療法施行規則》別表第1の3(第9条の8関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	一 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 二 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 三 情報の追加及び修正の方法に関する事項 四 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 五 検査結果報告台帳の記入要領 六 作成及び改定年月日
苦情処理標準作業書	一 苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む。) 二 苦情処理の手順 三 委託元及び行政への報告に関する事項 四 苦情処理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日
教育研修・技能評価標準作業書	一 検査分類ごとの研修計画に関する事項 二 技能評価の手順 三 技能評価基準及び資格基準に関する事項 四 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日

### 備考

- 一 血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。
- 二 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。
- 三 血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

医療機関から業務委託を受けた者が行う検体検査の精度確保に関する基準⑦ 「書類」

ブランチャラボ

## {施行通知(医政局長通知)}

(3) 標準作業書、作業日誌及び台帳(改正後医療法施行規則第9条の8第1項第6号、第8号及び第9号並びに別表第1の3関係) 検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を新たに求めること。なお、新たな標準作業書、作業日誌及び台帳を含め、それぞれの書類の具体的記載事項及び作成上の留意事項等は、今後、追って発出する衛生検査所指導要領に準じて取り扱うこと。

### ア 標準作業書

- ・ 検体受領標準作業書
- ・ 検体搬送標準作業書
- ・ 外部委託標準作業書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書

### イ 作業日誌

- ・ 検体受領作業日誌
- ・ 検体搬送作業日誌
- ・ 検体受付及び仕分作業日誌
- ・ 血清分離作業日誌
- ・ 検査機器保守管理作業日誌
- ・ 測定作業日誌

### ウ 台帳

- ・ 委託検査管理台帳
- ・ 試薬管理台帳
- ・ 温度・設備管理台帳
- ・ 統計学的精度管理台帳
- ・ 外部精度管理台帳
- ・ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ・ 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- ・ 検査結果報告台帳
- ・ 苦情処理台帳
- ・ 教育研修・技能評価記録台帳

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 検体検査の分類の見直し ①

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》

(法第二条の厚生労働省令で定めるもの)

#### 第1条

臨床検査技師等に関する法律(以下「法」という。)第二条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 微生物学的検査
- 二 免疫学的検査
- 三 血液学的検査
- 四 病理学的検査
- 五 生化学的検査
- 六 尿・糞便等一般検査
- 七 遺伝子関連・染色体検査

(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)

#### 第1条の2

法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。

- 一 ～ 十八 (略)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 検体検査の分類の見直し ②

### {施行通知(医政局長通知)}

#### 3 検体検査の分類

検体検査の分類については、現状の科学的な検査分類と一致するよう、一次分類(改正省令による改正後の臨検法施行規則(以下「改正後臨検法施行規則」という。)第1条で定める検査をいう。以下同じ。)及び二次分類(改正後医療法施行規則別表第1の2中欄及び改正後臨検法施行規則別表第1中欄に掲げる検査の内容をいう。以下同じ。)を次表のとおり見直すこと。

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査
	薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査
	免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査
	血栓・止血関連検査
	細胞性免疫検査
病理学適検査	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

一次分類	二次分類
生化学的検査	生化学検査
	免疫化学検査
	血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査
	寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査
	体細胞遺伝子検査
	生殖細胞系列遺伝子検査
	染色体検査

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ① 「登録基準」

衛生検査所

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》

(衛生検査所の登録基準)

**第12条** 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～八 (略)

九 管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師(検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。)が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師(別表第五において「指導監督医」という。)が選任されていること。

十・十一 (略)

十二 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、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、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。

十三～十五 (略)

十六 別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、口からトまで及び又に掲げる台帳を作成することを要しない。

- |              |                   |
|--------------|-------------------|
| イ 委託検査管理台帳   | へ 検体保管・返却・廃棄処理台帳  |
| ロ 試薬管理台帳     | ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳 |
| ハ 温度・設備管理台帳  | チ 検査結果報告台帳        |
| ニ 統計学的精度管理台帳 | リ 苦情処理台帳          |
| ホ 外部精度管理台帳   | 又 教育研修・技能評価記録台帳   |

十七・十八 (略)

2 (略)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ② 「開設者の義務」

衛生検査所

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》

(衛生検査所の開設者の義務)

第12条の2 衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検体検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮しなければならない。

2 (略)

3 衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、当該衛生検査所以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う衛生検査所の開設者、病院若しくは診療所の管理者又は医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、又は保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。

4 (略)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ③ 「登録基準等」

衛生検査所

### {施行通知(医政局長通知)}

#### 4 衛生検査所の登録基準等に関する規定

衛生検査所の登録基準等について新たに以下の事項を規定する。(改正後臨検法施行規則第12条関係)

なお、改正内容に係る具体的な留意事項等については、追って発出予定である衛生検査所指導要領を参照されたい。

##### (1) 管理組織(改正後臨検法施行規則第12条第10号及び第12号並びに別表第4関係)

ア 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、1の(2)のイに準じて相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の者を有すること。

イ 変更後の検体検査の分類に応じて、必要な人数の医師又は臨床検査技師が置かれていること。

##### (2) 検査用機械器具及び検査室(改正後臨検法施行規則第12条第1号及び第2号並びに別表第1及び別表第2関係)

検体検査の分類の見直し並びに現状用いられている検査用機械器具の名称及び必要性を踏まえ、改正後臨検法施行規則別表第1下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。また、変更後の検体検査の分類に応じて、必要な面積を有する検査室を有すること。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ④ 「分類と機器-1」

衛生検査所

《臨床検査技師等に関する法律施行規則》別表第1(第12条関係)

一次分類	二次分類	検査用機械器具
微生物学的検査	細菌培養同定検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡
	薬剤感受性検査	三 高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置 又はマイクロプレート用ウォッシャー 及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	一 自動血球計数器      二 顕微鏡
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
病理学適検査	病理組織検査	一 顕微鏡      二 ミクローム 三 パラフィン溶融器      四 パラフィン伸展器
	免疫組織化学検査	五 染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡

(続く)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ④ 「分類と機器-2」

衛生検査所

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》別表第1(第12条関係)

一次分類	二次分類	検査用機械器具
生化学的検査	生化学検査	一 天びん 二 純水製造器
	免疫化学検査	三 自動分析装置又は分光光度計
	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	顕微鏡
	寄生虫検査	
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査	一 核酸増幅装置 二 核酸増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器
	体細胞遺伝子検査	
	生殖細胞系列遺伝子検査	
	染色体検査	一 CO <sub>2</sub> インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ⑤ 「面積要件」

衛生検査所

《臨床検査技師等に関する法律施行規則》 別表第2(第12条関係)

一次分類区分	最低限必要な検査室の面積
一 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ⑥ 「人員要件」

衛生検査所

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》 別表第4(第12条関係)

一次分類区分	最低限必要な 医師又は臨床検査技師の 人数
一 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所(次号に該当する衛生検査所を除く。)	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ⑦

衛生検査所

### {施行通知(医政局長通知)}

#### (3) 標準作業書及び台帳(改正後臨検法施行規則第12条第14号及び第16号並びに別表第5関係)

検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を新たに求めること。

##### ア 標準作業書

- ・ 外部委託標準作業書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書

##### イ 台帳

- ・ 温度・設備管理台帳
- ・ 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- ・ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ・ 教育研修・技能評価記録台帳

#### (4) 遺伝子関連・染色体検査について、衛生検査所の開設者は、自施設以外の衛生検査所のほか、病院等や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。(改正後臨検法施行規則第12条の2関係)

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ⑧ 「標準作業書-1」

衛生検査所

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》別表第5(第12条関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
(略)	(略)
血清分離標準作業書	(略)
外部委託標準作業書	一 医療情報の送付方法 二 検体の送付方法 三 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 四 委託検査管理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	(略)
測定標準作業書	一 検査室の温度及び湿度条件 二 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 四 検査用機械器具の操作方法 五 測定に当たつての注意事項 六 基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。) 七 異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。) 八 測定作業日誌の記入要領 九 試薬管理台帳の記入要領 十 温度・設備管理台帳の記入要領 十一 作成及び改定年月日

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ⑧「標準作業書-2」

衛生検査所

《臨床検査技師等に関する法律施行規則》別表第5(第12条関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
精度管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"><li>一 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法</li><li>二 精度管理の方法及び評価基準</li><li>三 外部精度管理調査の参加計画</li><li>四 外部精度管理調査の評価基準</li><li>五 統計学的精度管理台帳の記入要領</li><li>六 外部精度管理台帳の記入要領</li><li>七 作成及び改定年月日</li></ul>
検体処理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"><li>一 検体ごとの保管期間及び条件</li><li>二 検体ごとの返却及び廃棄の基準</li><li>三 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領</li><li>四 作成及び改定年月日</li></ul>
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	<ul style="list-style-type: none"><li>一 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項</li><li>二 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項</li><li>三 情報の追加及び修正の方法に関する事項</li><li>四 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領</li><li>五 検査結果報告台帳の記入要領</li><li>六 作成及び改定年月日</li></ul>
苦情処理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"><li>一 苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む。)</li><li>二 苦情処理の手順</li><li>三 委託元及び行政への報告に関する事項</li><li>四 苦情処理台帳の記入要領</li><li>五 作成及び改定年月日</li></ul>

# 医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）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（平成30年厚生労働省令第93号）と施行通知

## 衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準 ⑧「標準作業書」-3

衛生検査所

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》別表第5(第12条関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
教育研修・技能評価標準作業書	一 検査分類ごとの研修計画に関する事項 二 技能評価の手順 三 技能評価基準及び資格基準に関する事項 四 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日

#### 備考

- 一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。
- 二 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。
- 三 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## 経過措置

衛生検査所

### 《臨床検査技師等に関する法律施行規則》

**第3条** この省令の施行の際現に改正法第三条の規定による改正前の臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二十条の三第一項の登録を受けている衛生検査所については、改正法第三条の規定による改正後の臨床検査技師等に関する法律第二十条の四第一項の登録の変更を受けるまでの間、この省令による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第一、別表第二及び別表第四の規定を適用せず、なお従前の例による。

### {施行通知(医政局長通知)}

#### 5 経過措置

##### (1) 衛生検査技師に係る経過措置

改正後医療法施行規則第9条の7第1号に規定する精度の確保に係る責任者として、臨床検査技師に代えて、いわゆる「衛生検査技師」(臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律(平成17年法律第39号)の施行の際現に衛生検査技師の免許を受けている者又は施行日から4年度中に衛生検査技師の免許を受けた者)を設置することができること。

##### (2) 登録の変更を受けるまでの間に係る経過措置

改正法の施行される前後において、取り扱う検体検査の検査項目の内容が同一である場合等、臨床検査技師等に関する法律(昭和三十二年法律第76号。以下「臨検法」という。)第20条の4第1項の登録を受けていない衛生検査所において備えるべき検査用機械器具の種類、必要な検査室の面積及び必要な医師又は臨床検査技師の人数については、従前どおりであること。

なお、現に衛生検査所の登録事項として登録している検査業務の内容(二次分類)の範囲を超えて、当該衛生検査所において取り扱う検査項目を変更する場合は、改正後の二次分類に応じて、臨検法第20条の4第1項の登録の変更を受ける必要があること。

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

## その他

病院・診療所等

ブランチラボ

衛生検査所

### {施行通知(医政局長通知)}

#### 6 その他

##### (1) 第三者認定

ISO 15189等の検査施設の第三者認証については、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であり、管理組織の構築及び必要な手順の文書化など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。

##### (2) 電子的記録の作成及び保存

標準作業書、作業日誌及び台帳については、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成16年法律第149号)の適用対象となる書面と同様、電磁的記録による作成及び保存が可能であること。

なお、これらの書類の作成及び保存に当たっては、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知)を参考にすること。

##### (3) 報告徴収

既に登録を受けた衛生検査所についても、新たな登録基準等の適用を受けることから、各都道府県知事におかれては、臨検法第20条の5第1項の規定に基づき、平成31年2月28日までに、管内衛生検査所から各標準作業書及び台帳について提出させ、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置状況についても別紙により報告を徴収されたいこと。



衛生検査所

# 改正後の省令と施行通知(医政局長通知)の解説

別紙

衛生検査所

{施行通知(医政局長通知)}

別紙

登録番号		登録年月日	
衛生検査所の名称			
衛生検査所の所在地			
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者	氏名	資格	

上記により、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を報告します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）<sup>㊤</sup>

都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区区長） 殿

- (注意) 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 列 4 番とすること。  
2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。  
3 本報告表に、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書及び履歴書を添えて提出すること。

## 1 法改正の背景について

## 2 法令改正の経緯について

(1) 医療法等の一部を改正する法律について

(2) 検体検査の精度管理等に関する検討会

(3) パブリックコメントとして寄せられた意見

(4) 医療法等施行規則の一部改正と施行通知

(5) 衛生検査所指導要領の見直し等について

# 衛生検査所指導要領の見直し等について①

## 既存の「衛生検査所指導要領」からの主な改正内容

衛生検査所

ブランチラボ

### 〔通知(医政局長通知)〕

#### ○管理組織

- ・ 精度管理責任者の常勤化に係る経過措置を記載。(別紙1 番号 1-3)
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の項目を追加。(別紙1 番号 1-4)
- ・ 変更後の分類に応じて、必要な人数の医師又は臨床検査技師が置かれること、及びその経過措置を記載。(別紙1 番号 1-5)

#### ○検査用機械器具及び検査室

- ・ 変更後の分類に応じて、必要な機械器具及び必要な検査室の面積を備えること、並びにその経過措置を記載。(別紙1 番号 2-1、番号 2-2)

#### ○標準作業書及び台帳

- ・ 新たに作成を求める標準作業書及び台帳と各書類の記載事項等を追加。
  - 教育研修・技能評価標準作業書及び教育研修・技能評価記録台帳(別紙1 番号 1-6)
  - 温度・設備管理台帳(別紙1 番号 3-8)
  - 検体処理標準作業書及び検体保管・返却・廃棄処理台帳(別紙1 番号 3-9)
  - 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書及び検査依頼情報・検査結果情報台帳(別紙1 番号 3-10)
  - 精度管理標準作業書(別紙1 番号 4-1)
  - 外部委託標準作業書(別紙1 番号 5)
  - 苦情処理標準作業書(別紙1 番号 6-2)

#### ○遺伝子関連・染色体検査の精度の確保

- ・ 遺伝子関連・染色体検査に係る外部精度管理調査の受検及び相互確認の実施に努める旨を追加。(別紙1 番号 4-8)
- ・ 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旨を追加。(別紙1 番号 4-8)

#### ○電磁的記録の作成及び保存

- ・ 標準作業書、作業日誌及び台帳について、電子媒体を利用して保存する際の留意点を追加。(別紙1 番号 7-1)

# 衛生検査所指導要領の見直し等について②

## 関連する既往通知の整理

衛生検査所

ブランチャラボ

### 〔通知（医政局長通知）〕

- ① 「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」（昭和61年4月15日付け健政発262号厚生省健康政策局長通知）の改正
  - ・ 別添「衛生検査所指導要領」の廃止。
- ② 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）の改正
  - ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の要件を追加。（第三 2(1)オ）
  - ・ 標準作業書、作業日誌及び台帳に記載すべき事項については、衛生検査所指導要領に準拠することを記載。（第三 2(3)ア）
- ③ 「衛生検査所に対する指導監督の強化及び実態調査について」（昭和62年2月2日付け厚生省健康政策局医事課長通知）の廃止
  - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。
- ④ 「衛生検査所立入検査実施要綱の送付について」（平成24年3月28日付け医政発0328第1号厚生労働省医政局長通知）の廃止
  - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。

# 改正法施行に伴う経過措置等について

## 経過措置

衛生検査所

- 1) 対象 平成30年11月30日時点における登録衛生検査所
- 2) 期間 平成30年12月1日以降で、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号。)第20条の4第1項の登録の変更を受けるまで
- 3) 内容
  - (1) 精度管理責任者の配置(衛生検査所指導要領において、従前より3分類以下で非常勤を配置している場合は、引き続き非常勤の配置で可)
  - (2) 職員の人数(臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号。以下「施行規則」という。)別表第4(第12条第1項第10号)について従前のものを適用)
  - (3) 検査用機械器具(施行規則別表第1(第12条第1項第1号)について従前のものを適用)
  - (4) 検査室の面積(施行規則別表第2(第12条第1項第2号)について従前のものを適用)
- 4) 適用に当たっての留意事項
  - ・ 平成30年11月30日までに、登録の変更を受けた検査業務の内容について適用されること。
  - ・ 従前の登録されている二次分類の範囲内で適用されること。

## 都道府県知事の報告徴収

衛生検査所

- 1) 提出物
  - (1) 各標準作業書及び台帳(電磁的記録での提出は可とする)
  - (2) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置状況(施行通知 別紙)
- 2) 期日  
平成31年2月28日