

検体検査の精度・品質に関わる 医療法等の改正：各界の準備対応

日本臨床検査医学会 古川泰司

検体検査の精度管理等に関する検討会

回数	開催日	議題等	議事録／ 議事要旨	資料等	開催案内
－	2018年3月30日 (平成30年3月30日)	○検体検査の精度管理等に関する検討会 とりまとめ	－	資料	－
第5回	2018年3月9日 (平成30年3月9日)	○検討会のとりまとめ（案）について ○その他	議事録	資料	開催案内
第4回	2018年1月29日 (平成30年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・精度の確保について ○その他	議事録	資料	開催案内
第3回	2017年12月20日 (平成29年12月20日)	○医療機関における検体検査の品質・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 ○その他	議事録	資料	開催案内
第2回	2017年11月20日 (平成29年11月20日)	○医療機関における検体検査の品質・精度の確保について ○その他	議事録	資料	開催案内
第1回	2017年10月27日 (平成29年10月27日)	○座長の選出について ○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	議事録	資料	開催案内

日本臨床検査医学会対応

- パブリックコメントへの対応
- 会員メール連絡(検査専門医会 8/29)
- 学会ホームページへの対応掲載(9/4)
 - － 臨床検査室医療評価委員会
- 第65回学術集会
 - － 日本臨床検査同学院との共催シンポジウム

日本臨床検査医学会対応

- パブリックコメントへの対応
- 会員メール連絡(検査専門医会 8/29)
- 学会ホームページへの対応掲載(9/4)
 - － 臨床検査室医療評価委員会
- 第65回学術集会
 - － 日本臨床検査同学院との共催シンポジウム

明日からの学術集会でのシンポジウム

シンポジウム 10(公益社団法人日本臨床検査同学院共催)

医療法・臨検法改正への具体的対応と今後の課題

本シンポジウムは、日本専門医機構認定臨床検査専門医資格更新における臨床検査領域講習 2 単位が認定されています。

座長 群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 村上 正巳

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 横地 常広

1. 法改正の経過と内容

みやじま よしふみ
○宮島 喜文

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

2. 病院・診療所に求められる具体的対応と今後の課題

たきの ひさし
○滝野 寿

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

3. 登録衛生検査所に求められる具体的対応と今後の課題

さもり ともひろ
○佐守 友博

株式会社日本食品エコロジー研究所

4. 遺伝子関連検査・染色体検査に求められる具体的対応と今後の展望

みやち はやと
○宮地 勇人

東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学

11月18日 9:00~11:00

日本臨床検査医学会対応

- パブリックコメントへの対応
- 会員メール連絡(検査専門医会 8/29)
- 学会ホームページへの対応掲載(9/4)
 - 臨床検査室医療評価委員会
- 第65回学術集会
 - 日本臨床検査同学院との共催シンポジウム



事業内容

学術集会
支部活動

広報

学会賞
プロジェクト

委員会

認定制度

賛助会員

Q&A



社会に貢献できる
臨床検査を



お知らせ

Information

学会の主張・提言

関連学会／団体

[2018/09/10] > 第35回臨床検査専門医認定試験合格者（2018年度） [PDF](#)

[2018/09/07] 9月8日開催予定の第52回北海道支部総会は地震の影響により中止となりました

[2018/09/04] > 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

[2018/08/08] > 臨床検査項目分類コード更新のお知らせ



事業内容

学術集会
支部活動

広報

学会賞
スロジェクト

委員会

認定制度

賛助会員

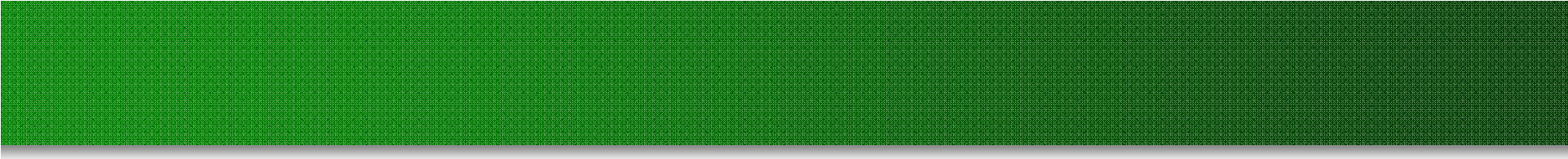
Q&A

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

このたび、医療法等の一部を改正する法律の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、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が平成30年7月27日に公布され、12月1日より施行されることとなりました（1）。この改正は、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なかで、安全で適切な医療提供の確保を推進するために、臨床検査の品質と精度を確保することを目的としています。

この問題に関しましては、日本臨床検査医学会矢富理事長を研究代表者とする平成28年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」（厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業））報告書（2）に基づいて、厚生労働省の検体検査の精度管理等に関する検討会（3）において議論され、平成30年3月30日に検討会のとりまとめが発表されました（4）。これを受けて、「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省令の整備に関する省令案」について平成30年4月27日から5月26日まで意見募集があり、多くの意見が寄せられました（5）。日本臨床検査医学会からも意見を提出しましたが、医療機関が自ら実施する検体検査の品質・精度を確保するための基準を明確化することは、我が国の臨床検査の発展に貢献することが期待されます（6）。

1. [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](#) PDF
2. [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」（厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業））報告書](#) PDF
3. [検体検査の精度管理等に関する検討会](#)
4. [検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ](#) PDF
5. [「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省令の整備に関する省令案」に関する御意見の募集の結果について](#) PDF
6. [「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省令の整備に関する省令案」に関する日本臨床検査医学会としての意見](#) PDF

- 
- 検体検査の精度管理等に関する検討会
 - 平成29年10月～平成30年3月
 - とりまとめ
 - 平成30年3月30日
 - パブリックコメント募集
 - 平成 30 年4月 27 日(金)から
平成 30 年5月 26 日(土)まで

日本臨床検査医学会としての意見

1. 医療機関における検体検査の精度を確保するための基準について

医療機関が自ら実施する検体検査の品質・精度を確保するための基準を明確化することは高く評価され、我が国の臨床検査の発展に貢献することが期待されます。

日本臨床検査医学会としての意見

2. 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置について

意見募集の「検体検査の精度の確保に係る責任者の設置」に関して、検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめにおいては、「責任者は、医師又は臨床検査技師(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)」とされており、「責任者になる者の業務経験については、医師及び臨床検査技師ともに指定の教育課程を修め、教育課程での修得結果を確認する国家試験を受けているため、特段の要件を定めないが検体検査に係る一定の業務経験を有することが望ましい」と述べられています。 ...

日本臨床検査医学会としての意見

2. 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置について

(cont) ...

検体検査の精度を確保するための責任者の要件として現状の国家試験のみでは十分とは言えず、医療機関の機能によっては具体的な業務経験の年数など要件として明確化する規定を設けるべきであるとの意見や、学部教育や卒後研修において精度管理を含めた臨床検査に関する教育や研修を充実させる必要があるとの意見がみられます。

日本臨床検査医学会としての意見

3. 外部精度管理調査の受検について

検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめにおいて、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との指摘がありますが、我が国における外部精度管理調査の体制整備に早急に取り組む必要があるものと思われます。

日本臨床検査医学会としての意見

4. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保について

検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめにおいて、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査および検査室の第三者認定について体制が整っていないことが指摘されていますが、外部精度管理調査と第三者認定の体制の整備は喫緊の課題であると思われます。

遺伝子検査(非保険項目を含む)の認定に係る検討

- 関連資格を有する、審査員を把握したく、次に該当する遺伝子検査関連資格をお持ちの方におかれましては、該当する資格を全てご報告願います。

- ◆対象資格

- 遺伝子分析科学認定士(初級)
 - 遺伝子分析科学認定士(一級)
 - 認定臨床染色体遺伝子検査技師
 - ジェネティックエキスパート
 - バイオインフォマティクス技術者

- ◆回答期限:2018年7月13日 必着

- ◆回答先: *****@jab.or.jp

日本臨床検査医学会対応

- パブリックコメントへの対応
- 会員メール連絡(検査専門医会 8/29)
- 学会ホームページへの対応掲載(9/4)
 - － 臨床検査室医療評価委員会
- 第65回学術集会
 - － 日本臨床検査同学院との共催シンポジウム

パブリックコメントへの厚労省対応

「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省令の整備に関する省令案」に関する御意見の募集の結果について

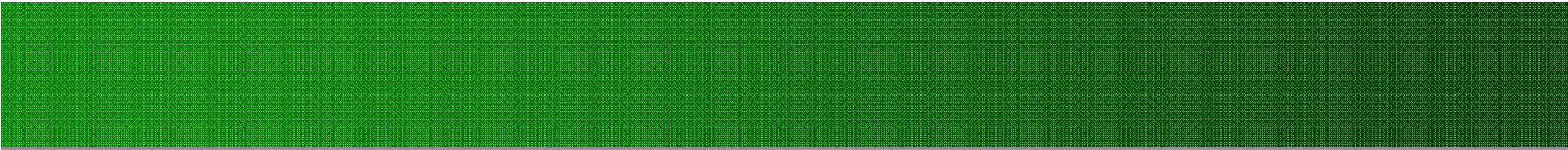
平成 30 年 7 月 27 日
厚生労働省医政局
総 務 課
地域医療計画課

「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省令の整備に関する省令案」について、平成 30 年 4 月 27 日（金）から平成 30 年 5 月 26 日（土）までご意見を募集したところ、166 件のご意見をいただきました。

お寄せいただいた主なご意見とそれに対する考え方について、別紙のとおりまとめましたので公表いたします。

なお、取りまとめの都合上、内容によりご意見を適宜集約させていただいております。

貴重なご意見をお寄せいただき、誠にありがとうございました。



分類	意見・対応数
－ 全般	1
－ 検体検査の分類	7
－ 医療機関における検体検査の精度の確保	9
－ 業務委託における検体検査の精度の確保	14
－ 遺伝子関連・染色体検査	8

日本臨床検査医学会よりの意見関連

分類	意見・対応数
－ 全般	1
－ 検体検査の分類	1
－ 医療機関における検体検査の精度の確保	4
－ 業務委託における検体検査の精度の確保	
－ 遺伝子関連・染色体検査	4

全般

- 診療報酬の改定時期に合わせるなど、検体検査の精度管理等について医療現場の実情を踏まえた基準の見直しを行うべき。
 - － 検体検査の精度管理等のあり方については、これまでも医療現場の実情を踏まえるため、医療関係者、関係学会の提案等に基づいた検討を行っているところです。
引き続き、関係者の意見を伺いながら検討してまいります。

検体検査の分類

- 診療報酬上の検体検査の分類と整合性を取るべき。
 - 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。

医療機関における検体検査の精度の確保

- 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。

医療機関における検体検査の精度の確保

- 一 有識者、検査技術者、検査機器の専門家等による検討や調査の義務を、関係機関に実
 一 施すこと、また、必要と考

（表３－１）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	検体受領標準作業日誌
検体受領標準作業書	検体搬送標準作業日誌
検体搬送標準作業書	血清分離標準作業日誌
血清分離標準作業書（○）	検体受付及び仕分け作業日誌
検体受付及び仕分け標準作業書	委託検査管理台帳
検査機器保守管理標準作業書（○）	検査機器保守管理標準作業日誌（○）
測定標準作業書（○）	測定標準測定作業日誌（○）
	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。

医療機関における検体検査の精度の確保

- 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。
 - － 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。

医療機関における検体検査の精度の確保

- 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。
 - － 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。

医療機関における検体検査の精度の確保

- 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。
 - － 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いません。

医政発 0810 第 1 号
平成 30 年 8 月 10 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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

医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号。以下「改正法」という。）の一部の規定が平成 30 年 12 月 1 日に施行されることに伴い、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 年厚生労働省令第 93 号。以下「改正省令」という。）が同年 7 月 27 日に公布され、同年 12 月 1 日より施行されることとなりました。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに、貴管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

第1 改正の趣旨

- － 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

- － **医療機関が自ら行う検体検査** 院等」という。)において見則(昭和23年厚生省令

2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準

- － **「検査部門が」自ら行う検体検査** いて検体検査の精度の確保

3 検体 **ではない。**

- － 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)

病院組織機構

平成28年10月 1日現在

病院長 坂本 哲也

感 安 診 医 臨 医

「中央検査部」以外で、院内で
施行されている、検体検査は？

圭二 琢哉 聡 知子 聡 淳 淳 正治 直久

院内施行のPOC全て

管理者は？
記録は？

臨床研修センター	山口 正雄	総務課
保険指導部	川村 雅文	広報企画課
総合健診センター	木下 誠	経理課
看護部	土谷 明子	管財課
薬剤部	渡邊真知子	医事保険課
事務部	和久 正志	医療サビース課

診療技術部

栄養サポートチーム

褥瘡

栄養

M E

病院

輸血

中央

中

中央

腎セ

リハ

内視

中央

G I

循環

総合

救命救急センター

総合診療 E R センター

外傷センター

帝京がんセンター

がん相談支援室

外来化学療法室

緩和ケアチーム

完内がん登録チーム

内科

循環器内科

心療内科

緩和ケア内科

腫瘍内科

神経内科

外科

小児外科

消化器外科

心臓血管外科

産婦人科

小児科

整形外科

形成外科

眼科

耳鼻咽喉科

皮膚科

泌尿器科

精神神経科

脳神経外科

放射線科

麻酔科

リハビリテーション科

歯科・歯科口腔外科

救急科

病理診断科

飯塚	久慈	三好	稻垣	稻垣	山口	福島	小室	江藤	澤村	近藤	白藤	松野	古川	白石憲史郎	古井	古井	内田	緒方	喜多	澤村	澤村	上妻	三牧	綾部	綾部	稲葉	有賀	関	阿部	川村	新藤	佐川	三宅	近藤	坂本	市ノ川	緒方	澤村	松野	池淵	山口	渡辺	伊藤	溝田	小室	河野	綾部	下川	川村	川村	川村	園生	関	有賀	滝川	滝川	滝川
裕之	和彦	秀実	宏治	宏治	正雄	亮治	裕造	一弘	成史	福雄	尚毅	彰	泰司		滋	滋	俊也	直史	宏人	成史	成史	謙	正和	琢哉	琢哉	悦子	順彦	哲士	雅文	正輝	俊世	康史	福雄	哲也	直史	成史	彰	惠美	晋一	健	淳	裕造	博隆	正和	琢哉	智樹	雅文	雅文	雅文	順彦	悦子	一	謙				

例えば、血液ガス



- Maintenance schedule
- inter-modality difference of data
- consumable purchase
- & so on



Pediatrics
ward

room



- Old hospital era. (-2009): Central laboratory BF1
- Blood gas analyzer
 - Central lab. + 16 sections (wards, CCU, operation room, etc)
 - 6 vendors
 - Independently purchased by section
 - Maintenance by each section
 - No contribution of lab-staff to analyzers in 16 sections.

Document for POCT

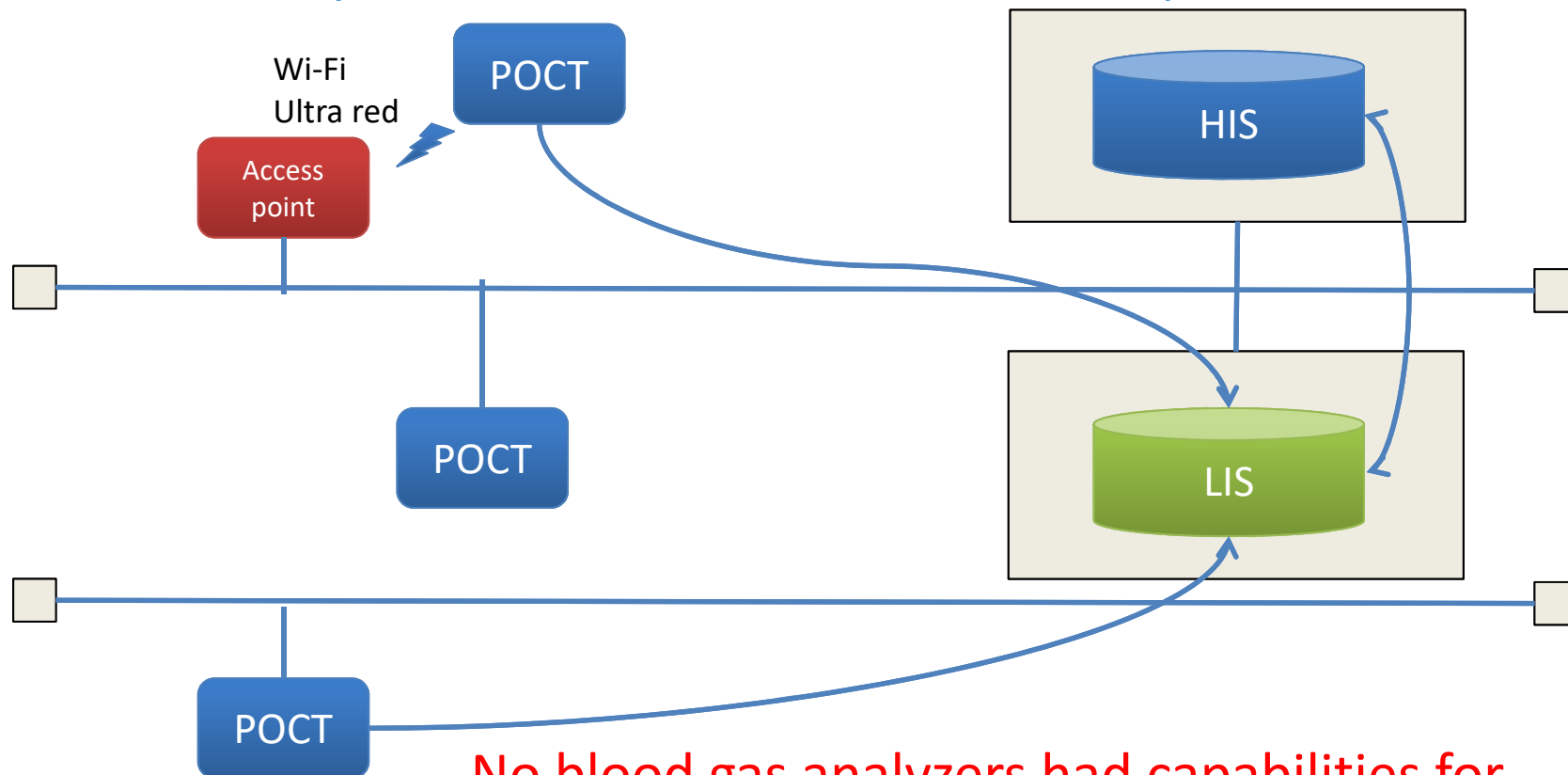
Global

ISO 22870:2006 Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

Japan

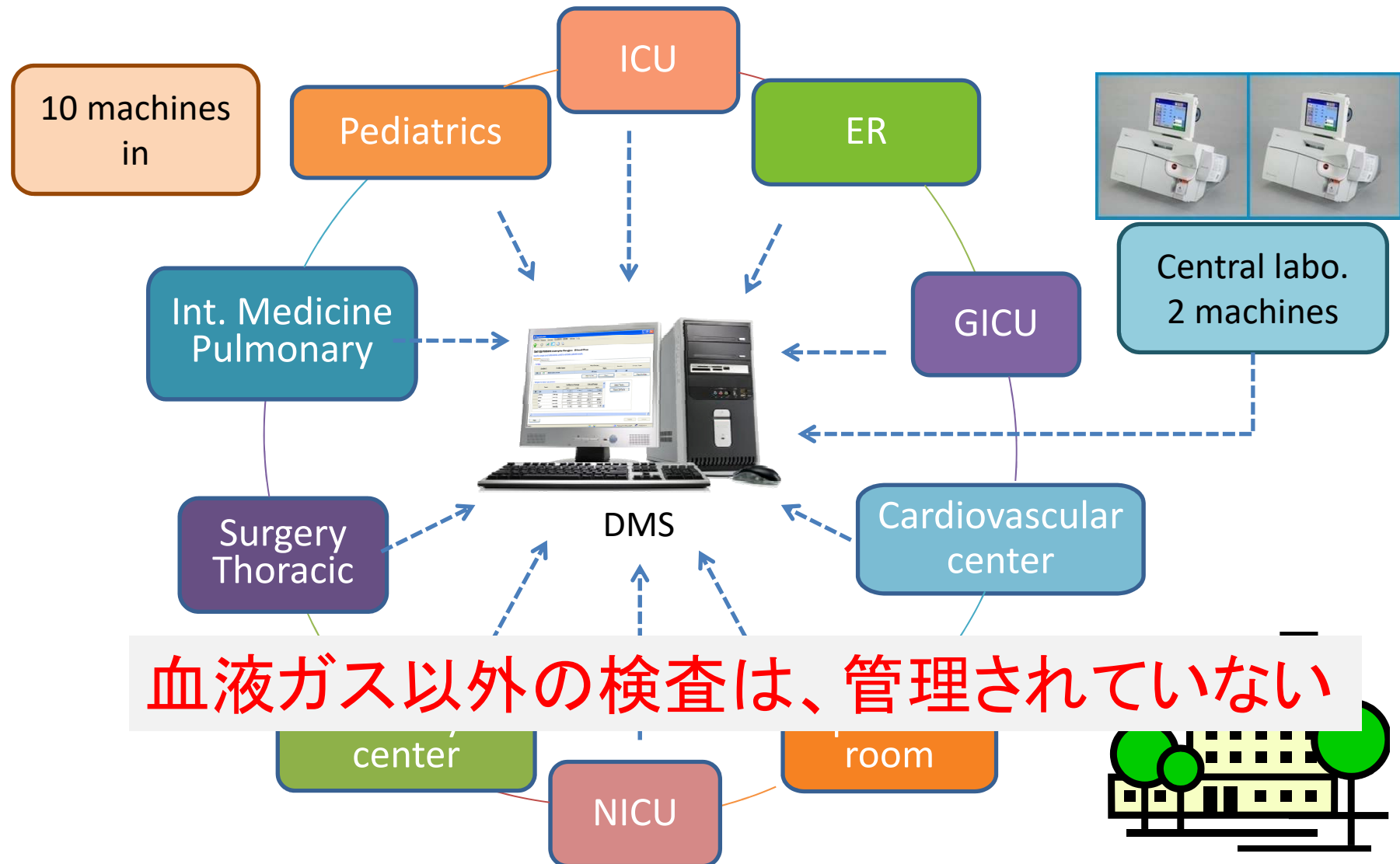
POCT guideline v.4 2018, Jap Journal of CLinical Automation (JJCLA)

Information system connected to POCT modality

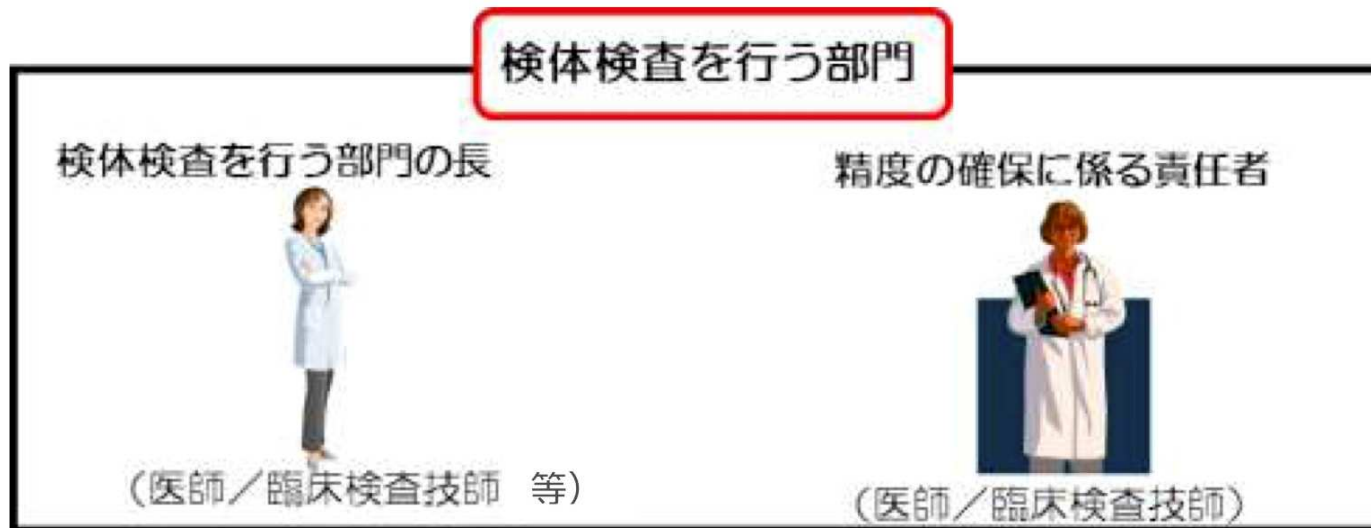


No blood gas analyzers had capabilities for network connection

Blood gas testing system in Teikyo



(図 3 - 1) 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。)

医療機関における検体検査の精度の確保

- 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。医療現場の実際は様々であるため、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。
 - － 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いません。

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。

遺伝子関連・染色体 検査

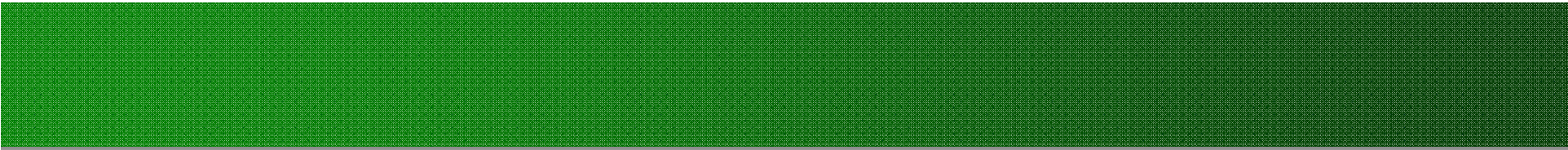
- 医療機関における遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る基準については、現実的に遵守できるものにすべき。
 - － 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る基準を含め今回規定する基準については、現実的に遵守可能な規定となるよう、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、実現可能性も含め検討した結果を踏まえ、規定しています。

遺伝子関連・染色体 検査

- 検査実施施設が限られている希少疾病などの遺伝子関連・染色体検査が引き続き継続できるような基準にすべきでないか。
 - 希少疾病に関する遺伝子関連・染色体検査についても引き続き実施可能となるよう、適切に運用してまいります。

遺伝子関連・染色体 検査

- 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については、具体的かつ厳格な基準を設定すべき。
 - － 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の具体的な要件については、ご意見も踏まえ、今後、通知等でお示しする予定です。



実際に、新制度に基づいた対応指示が発生するのは、
来年度の、各種医療監査の時に指導として発生か？

新体制、始動直前

まずは、周知・啓蒙の段階