



平成30年度 JCCLSシンポジウム

## 検体検査の精度・品質に係る 医療法等の改正

— 登録衛生検査所での準備対応 —



平成30年11月14日  
(一社)日本衛生検査所協会

金 村 茂



# 今回の法改正で変更になった点

医療法に

「**検体検査**」が定義された（医療法15条2）



「**検体検査の精度の確保**」の基準が設けられた  
（臨検法施行規則）



登録衛生検査所においては

- ◆ 検体検査の分類の見直し
- ◆ 衛生検査所指導要領の見直し



# 検体検査の分類の見直し(その背景)

- ◆ 現在の分類は、昭和33年に「臨床検査技師法施行規則」で見直し

- |           |           |
|-----------|-----------|
| ① 微生物学的検査 | ④ 病理学的検査  |
| ② 血清学的検査  | ⑤ 寄生虫学的検査 |
| ③ 血液学的検査  | ⑥ 生化学的検査  |

衛生検査所を開設するためには、どの分類の検査を受託するかの届出が必要(昭和61年省令改正)

- ◆ 時代の流れとともに、新たな検査(染色体検査、遺伝子検査等)が実施されるようになり、分類変更が必要に

6分類を変更するためには、「臨床検査技師法」の改正が必要(国会での承認が必要)

- ◆ 平成23年、「臨床検査技師法施行規則(衛生検査所指導要領)」の改正で6分類に対する「二次分類」を新設

ゲノム解析の急激な進展により、法規制が必要

- ◆ 今回の改正



# 今回の「臨床検査技師法」改正の内容

## ◆ 昭和45年改正の「臨床検査技師法」

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。

## ◆ 今回の改正

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。



## 今回の改正の主旨

臨床検査技師法に記載されていた6つの分類を「検体検査」とし、検査の分類は政令（厚生省令）で定める



分類を「政令」に委ねることにより

- ◆ 新たな分類が必要となるような検査が開発され普及しても、「法律改正」の必要がなくなる
- ◆ 政令に落とし込むことにより、実状に合わせたタイムリーな法令対応が可能となる



# 検体検査の分類の見直し

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 <b>病原体遺伝子検査</b>
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 <b>染色体検査</b> <b>生殖細胞系列遺伝子検査</b> <b>体細胞遺伝子検査</b> (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 分子病理学検査 <b>体細胞遺伝子検査</b> (血液細胞によらない場合)
寄生虫学的検査	寄生虫検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

新分類	
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
免疫学的検査	<b>免疫血清学検査</b> <b>免疫血液学検査</b>
血液学的検査	血球算定・ <b>血液細胞形態検査</b> <b>血栓・止血関連検査</b> 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 分子病理学検査
生化学的検査	生化学検査 <b>免疫化学検査</b> <b>血中薬物濃度検査</b>
尿・糞便等一般検査	<b>尿・糞便等一般検査</b> <b>寄生虫検査</b>
遺伝子関連検査・ 染色体検査	<b>病原体核酸検査</b> 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

**病原体遺伝子検査**

**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)

**体細胞遺伝子検査**  
(血液細胞によらない場合)





## 検体検査の分類の見直しに伴う問題点

検査分類の見直し(6分野 → 7分野に拡大)により、届出の要件が変更となる

〔例〕

尿糖定性、グルコース、HbA1c、血球計数、HBs抗体の5項目の検査を受託する場合の登録

【従来】



「生化学的検査」、「血液学的検査」、「血清学的検査」の3検査分野の登録でOK

【今後】

「生化学的検査」、「血液学的検査」、「免疫学的検査」、「尿・糞便等一般検査」の4検査分野の登録となる



## 検体検査の分類の見直しに伴う問題点

登録検査分野が1検査分野増えることによる対応

【前例の場合】

1. 検査室の登録面積を  $40\text{m}^2$  から  $50\text{m}^2$  に拡張しなければならない
2. 精度管理責任者を「常勤」させなければならない



登録衛生検査所として、  
対応に大きな費用負担が発生

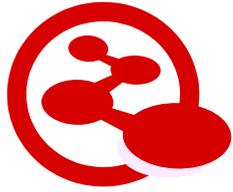
- ◆ 衛生検査所構造見直し  
(増築(改築)、新たな契約、移転等)
- ◆ 精度管理責任者の配置  
(配置転換、新規採用等)



# 検査の分類と検査室の要件

## 検査室の面積

検査分類の数	必要面積
1 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、遺伝子関連検査・染色体検査のうち、1の検査のみをする衛生検査所	20m <sup>2</sup>
2 1に掲げる検査のうち、2の検査をする衛生検査所	30m <sup>2</sup>
3 1に掲げる検査のうち、3の検査をする衛生検査所	40m <sup>2</sup>
4 1に掲げる検査のうち、4以上の検査をする衛生検査所	50m <sup>2</sup>



# 検査の分類と人的要件

## 精度管理責任者の要件

### 【検査業務の登録数が4以上の場合】

当該衛生検査所に常勤する者であって、他の医療機関、衛生検査所等に就業している者でないこと

### 【検査業務の登録数が3以下の場合】

検査業務の登録数が3以下の衛生検査所にあつては、精度管理責任者を非常勤の者とすることができ、その場合には少なくとも週に1日、当該衛生検査所に赴き精度管理業務に携わること



## 検体検査の分類の見直しに伴う対応

登録検査分野が増えることにより、対応に多額の費用が発生



1. 検査室の面積を拡張に伴う経費
2. 精度管理責任者を「常勤」させることによる費用

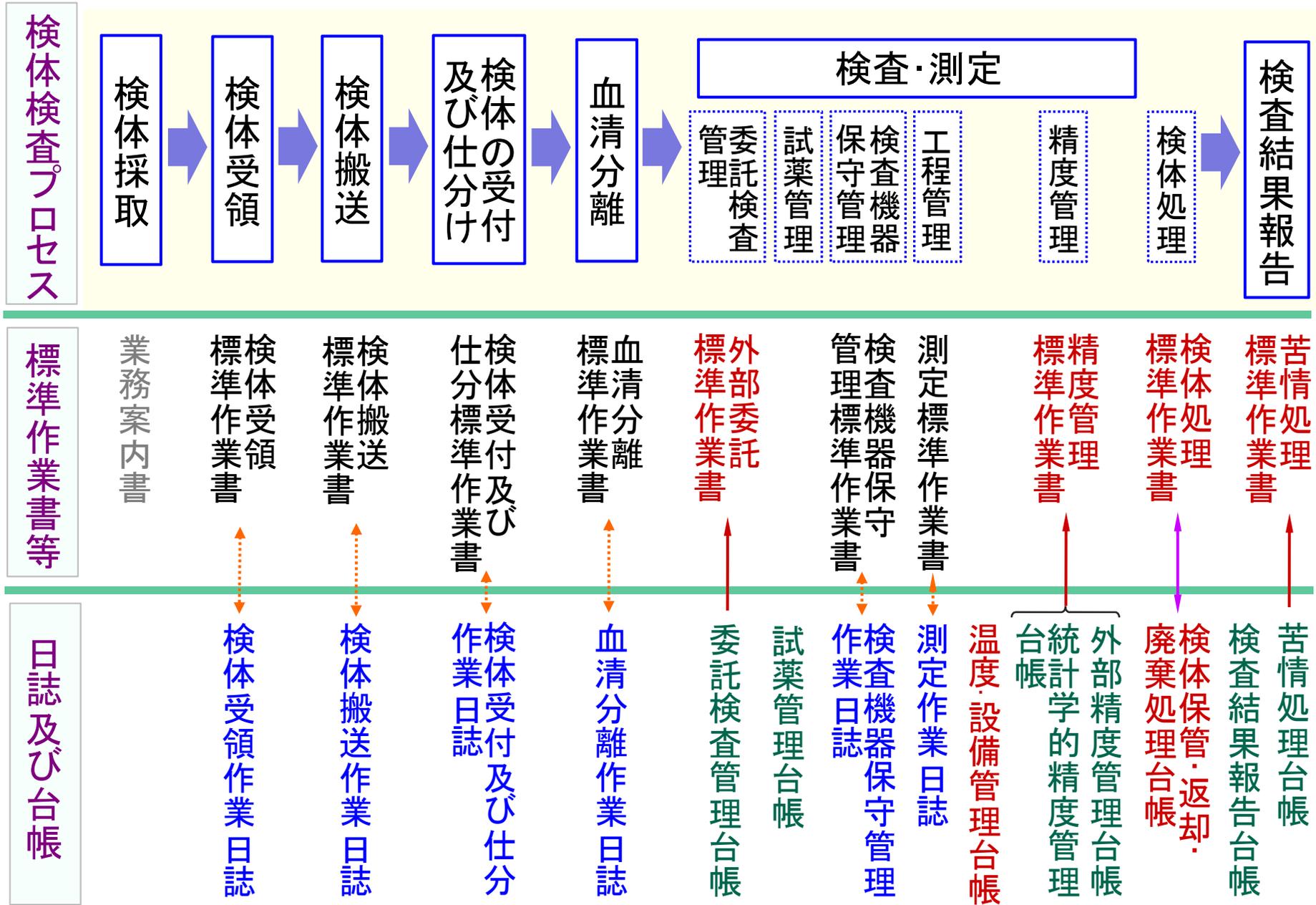


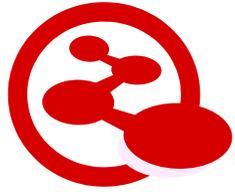
原案どおりの施行では負担が大きすぎる

厚生労働省との話し合いにより、  
登録検査分野の変更を行うまでは現状どおりとなる  
(経過措置の設定)



# 検体検査の精度の確保の方法





## 検体検査の精度の確保の方法

検査全般に関わるもので新たに作成が義務付けられたもの

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

(標準作業書に基づいた作業の記録として)  
検査依頼情報・検査結果情報台帳

教育研修・技能評価標準作業書

(標準作業書に基づいた作業の記録として)  
教育研修・技能評価記録台帳



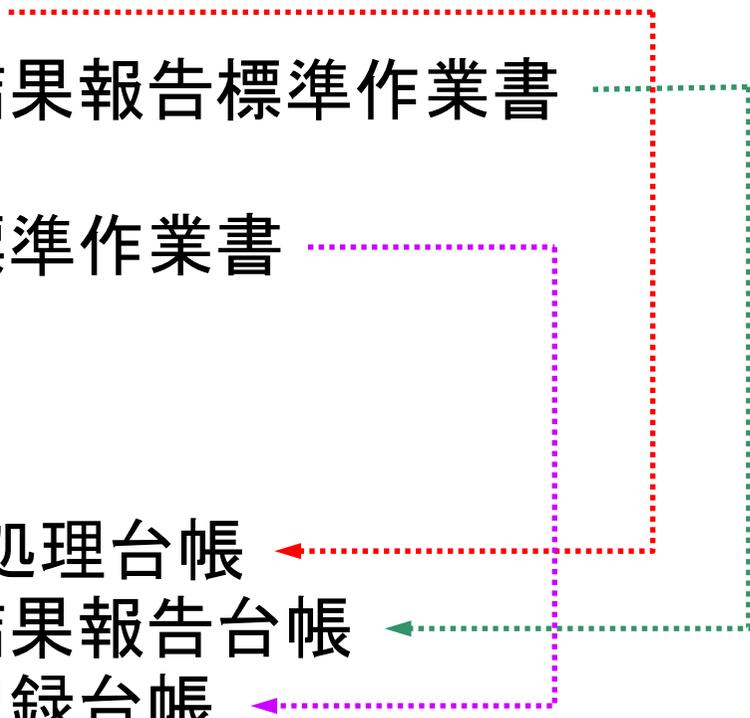
# 新たに作成が義務付けられた書類

## 標準作業書

- ① 外部委託標準作業書
- ② 精度管理標準作業書
- ③ 検体処理標準作業書
- ④ 検査依頼情報・検査結果報告標準作業書
- ⑤ 苦情処理標準作業書
- ⑥ 教育研修・技能評価標準作業書

## 管理台帳

- ① 温度・設備管理台帳
- ② 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ③ 検査依頼情報・検査結果報告台帳
- ④ 教育研修・技能評価記録台帳





## 新たに作成が義務付けられた書類

### 外部委託標準作業書

外部へ検査を委託する際の、情報及び検体の送付方法並びに検査結果の評価方法を明確化し、委託検査を適切に管理するものであること

(次ページへつづく)



# 新たに作成が義務付けられた書類

## 外部委託標準作業書

(前ページからのつづき)

### 【記載事項】

#### (1) 医療情報の送付方法

委託先へ送付する医療情報の記録媒体及びその送付方法について記載されていること

#### (2) 検体の送付方法

保管温度、送付時間、授受管理等が記載されていること

#### (3) 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

委託先の内部精度管理の実施計画及び外部精度管理調査の参加計画が記載されていること

#### (4) 委託検査管理台帳の記載要領

#### (5) 作成及び改定年月日



# 新たに作成が義務付けられた書類

## 精度管理標準作業書

### 【記載事項】

- (1) 精度管理に用いる試料及び(管理)物質の入手方法、  
取扱い方法及び評価方法  
取扱い方法には調製方法、保存方法等について具体的な  
手順及び確認事項が記載されていること  
内部精度管理に用いる試料及び(管理)物質は、性状等が  
明確になっていることが望ましいこと
- (2) 精度管理の方法及び評価基準  
精度管理手順、留意事項及び評価基準が記載されている  
こと
- (3) 外部精度管理調査の参加計画
  - ① 検査案内書に検査を行う旨の記載がある項目について  
参加していること

(次ページへつづく)



# 新たに作成が義務付けられた書類

(前ページからのつづき)

## 精度管理標準作業書

### 【記載事項】

- ② 都道府県、公益財団法人日本医師会、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に年1回以上参加していること
- (4) 外部精度管理調査の評価基準  
外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善の手順について記載されていること
- (5) 統計学的精度管理台帳の記入要領
- (6) 外部精度管理台帳の記入要領
- (7) 作成及び改定年月日



## 新たに作成が義務付けられた書類

### 検体処理標準作業書

検体ごとに保管、返却及び廃棄における基準を定め、これらの作業を画一化することによって、委託元からの検体の返却、再検査及び追加検査等の依頼について、対応可能な範囲を明確にするものであること

(次ページへつづく)



# 新たに作成が義務付けられた書類

## 検体処理標準作業書

(前ページからのつづき)

### 【記載事項】

#### (1) 検体ごとの保管期間及び条件

検体ごとの保管期間の設定については、検体の性質及び返却等の頻度を踏まえ、適切に設定され、常温、冷蔵、冷凍等の保存条件が記載されていること

また、緊急報告を行った検査の検体は、委託元に報告書を提出した後、一定期間保存されることが望ましいこと

#### (2) 検体ごとの返却及び廃棄の基準

委託元から返却依頼があった際の確認事項及び返却手順並びに保管期間が満了した検体の確認事項及び廃棄手順が記載されていること

#### (3) 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領

#### (4) 作成及び改定年月日



## 新たに作成が義務付けられた書類

### 検体保管・返却・廃棄処理台帳※

委託元から受領した検体の有無が確認できるよう、委託元から受領した検体の保管、返却及び廃棄の記録を整理した台帳である

#### 【記載事項】

- ① 委託元の名称
- ② 検体の受領日、数及び種類
- ③ 保管期間及び保管条件
- ④ 検体の返却又は廃棄を行った日

※ 特定の患者を指定されたとき、受領日、依頼された検査項目、処理日（返却日／廃棄日）等が電子的なシステムなどを組み合わせることで確認できる場合、これを台帳に置き換えることができる

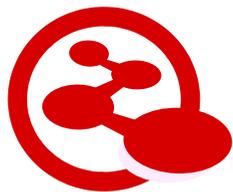


## 新たに作成が義務付けられた書類

### 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

委託元とやり取りする検査依頼及び検査結果報告に関する情報について、必要とされる要件及び確認方法を画一化することにより、誤った情報に基づいて検査が行われないようにするものであること

(次ページへつづく)



# 新たに作成が義務付けられた書類

(前ページからのつづき)

## 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

### 【記載事項】

- (1) 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項
- (2) 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項  
情報の規格には、患者情報、検体情報、依頼元情報に含まれるデータの要件等の規格が含まれていること
- (3) 情報の追加及び修正の方法に関する事項  
検査項目の追加、システムの仕様及び様式変更等の際の対応手順を明確にしておくこと
- (4) 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領
- (5) 検査結果報告台帳の記入要領
- (6) 作成及び改定年月日



## 新たに作成が義務付けられた書類

### 検査依頼情報・検査結果情報台帳※

委託元とやりとりする検査依頼及び検査結果報告に関する情報の連携が適切に行われているかを検証し、その結果を整理するものである

#### 【記載事項】

- ① 委託元の名称
- ② 検証日
- ③ 検証結果

※ 特定の医療機関からの業務委託に対し、検査依頼情報の取得方法ならびに結果報告の方法をそれぞれ検証したことが電子的なシステムなどを組み合わせることで確認できる場合、これを台帳に置き換えることができる



## 新たに作成が義務付けられた書類

### 苦情処理標準作業書

委託元から受けた苦情について、その処理体制及び手順を明確化するものである

#### 【記載事項】

- (1) 苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む)
- (2) 苦情処理の手順
- (3) 委託元及び行政への報告に関する事項  
委託元及び行政へ報告する基準及びその手順が記載されていること
- (4) 苦情処理台帳の記載要領
- (5) 作成及び改定年月日



## 新たに作成が義務付けられた書類

### 教育研修・技能評価標準作業書

検査業務の内容に応じて、必要な教育研修の内容並びに技能評価及び資格の基準を画一化することによって、非常勤職員を含め、必要な知識及び技能を有する職員により検査業務が行われるようにするものである

(次ページへつづく)



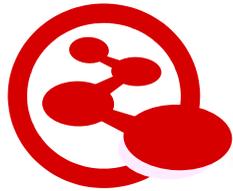
## 新たに作成が義務付けられた書類

### 教育研修・技能評価標準作業書

(前ページからのつづき)

#### 【記載事項】

- (1) 検査分類ごとの研修計画に関する事項  
研修時期／研修内容／研修対象者の要件
- (2) 技能評価の手順  
技能評価の手順及び内容／技能評価対象者の要件
- (3) 技能評価基準及び資格基準に関する事項
  - ① 技能評価基準に合否判定基準を設定した場合は、不合格の場合の対応が記載されていること
  - ② 資格基準については、検査業務内容に応じて必要とされる教育研修及び技能評価の要件が含まれていること
- (4) 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領
- (5) 作成及び改定年月日



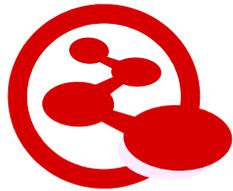
## 新たに作成が義務付けられた書類

### 教育研修・技能評価記録台帳

職員ごとに、教育研修及び技能評価に関する記録が  
保管されていること

#### 【記載事項】

- ① 教育研修及び技能評価の名称
- ② 実施年月日
- ③ 技能評価の結果



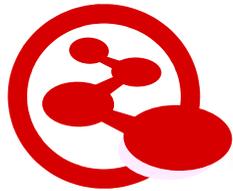
# 新たに作成が義務付けられた書類

## 温度・設備管理台帳

検査室の室内温度及び検査業務を行う上で必要とされる設備の点検記録を管理するものである

### 【記載事項】

- ① 検査室の室内温度
- ② 点検整備ごとの確認リスト
- ③ 確認に基づき特に附記する事項
- ④ 作業担当者名、作業年月日並びに温度測定時刻、点検開始時刻及び終了時刻
- ⑤ その他  
不具合及び処理記録／申し送り事項／その他必要な事項



## 新たに作成が義務付けられた書類

### 「温度・設備管理台帳」の対象となる設備

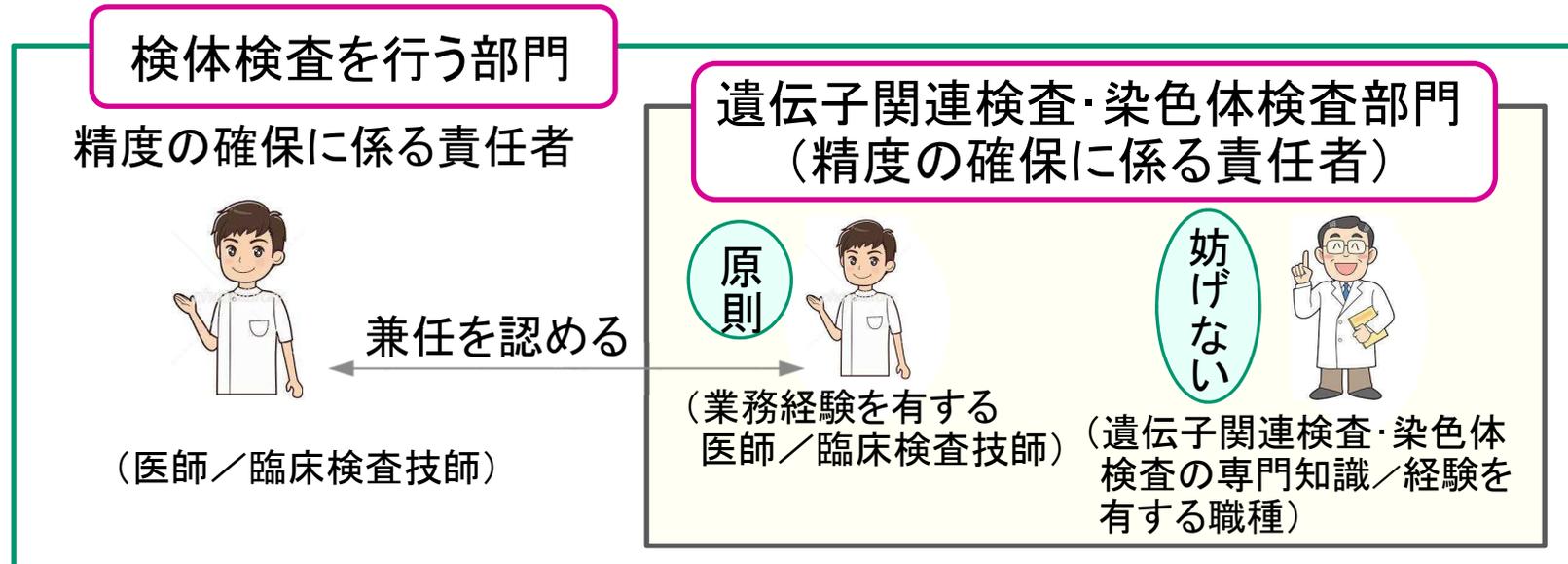
- ◆ 検査室の照明及び換気設備
- ◆ 防じん及び防虫のための設備
- ◆ 排水及び廃棄物処理のための設備又は器具
- ◆ 検査業務に従事する者の消毒のための設備
- ◆ 安全キャビネットやクリーンルームなど管理が必要となる設備

検査機器保守管理標準作業書により保守管理を行う  
検査機器及び情報処理装置は対象とはならない



# 遺伝子関連検査・染色体検査の 精度確保の方法

## 1. 遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置

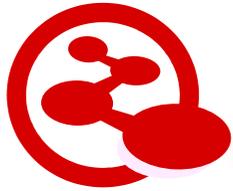


## 2. 内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務

- ・内部精度管理 (施設内における検査の精密度・再現性などの管理)
- ・適切な研修の実施

## 3. 外部精度管理調査の受検

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



## まとめ

登録衛生検査所における対応状況は、法改正で新たに設けられた「**検体検査の精度確保**」の要件の中で作成が義務付けられた「**標準作業書**」(6種類)及び「**管理台帳**」(4種類)を作成することが最大の作業となっている

「**衛生検査所指導要領**」の公表が10月30日であったことから、作業は出遅れ気味ではあるが、12月1日からの施行に向けて各施設対応中である。