

「検体検査の精度・品質に係る医療法の 改正：今後の課題」

日本臨床検査医学会

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

- 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)

• 2018/11/14 JCCLSシンポジウム

第二部 検体検査の精度・品質に係る医療法等の改正：各界の準備対応
司会：宮地 勇人（JCCLS 常任理事）

講演 1（14：55～15：25）

「日本臨床検査医学会」

古川 泰司（日本臨床検査医学会常任理事、JCCLS 理事）

講演 2（15：25～15：55）

「日本臨床衛生検査技師会」

滝野 寿（日本臨床衛生検査技師会専務理事）

講演 3（15：55～16：25）

「日本衛生検査所協会」

金村 茂（日本衛生検査所協会参与、JCCLS 理事）

総合討論（16：25～16：50）

司会：宮地 勇人（JCCLS 常任理事）、矢富 裕（JCCLS 副会長）

閉会挨拶：濱崎 直孝（JCCLS 常任理事）

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

実地医家への周知

日本臨床検査医学会

→ 日本内科学会



一般社団法人

日本内科学会

The Japanese Society of Internal Medicine

パーソナルウェブ ログイン

お問い合わせ

Google カスタム検索



会員ID、パスワードについて

講演会・各支部

認定医制度

刊行物

専門医部会

日本内科学会について

HOME » イベントカレンダー

生涯教育講演会2019年度開催のご案内 – 生涯教育A・B・Cセッション

Cセッション（内分泌・代謝 呼吸器、血液、内科一般、臨床検査学）

会長：名古屋医療センター 長谷川 好規

	第1回	第2回
日時	2019年7月28日(日)	2019年11月24日(日)
会場	名古屋市：名古屋国際会議場 (センチュリーホール)	大阪市：大阪国際会議場 (メインホール)
託児所のお申込み	お申し込みは終了いたしました。	託児のお申し込みを開始いたしました

セッションI (1演題 40分)

13時10分～15時10分

5.悪性リンパ腫診療の進歩とピットフォール

名古屋大学 清井 仁

6.医療安全管理の全体像

名古屋大学 長尾 能雅

7.臨床検査の新展開—法令改正と保険診療

帝京大学 古川 泰司

6.医療安全管理の全体像

名古屋大学 長尾 能雅

7.臨床検査の新展開—法令改正と保険診療

帝京大学 古川 泰司

同講演会の アウトライン

- ・ 臨床検査に関わる医療法改正
 - － 皆様(医療機関)に求められること
 - － ゲノム医療時代の臨床検査
 - － 改正医療法の骨子
- ・ 検査の精度管理とは
- ・ 今後想定されること

1 月 11 日

地区医

検体検査の精度の担保に関わ る

責任者: 医師または臨床検査技師

公益社団法人
東京都医師会
会長 尾崎 治夫



た。
種々文書・記録を作成する事が、
保健医療機関の要件として、
明記されました。

平素より
標記につ

平成 29 年 6 月に成立した「医療法等の一部を改正する法律」のうち、検体検査の精度確保に関する規定 学会ガイドラインなどが規定する、Recommendation 等とは意味が異なる。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(検体検査の精度の確保に関する事項)。(平成 30 年 9 月 7 日付東都医支発第 1650 号(地区 1258 号)にて通知) 要件を満たさない → 法令違反 → 刑事罰も発生しうる



医療機関における検体検査業務の精度確保に関する資料

JMAMDC

日本医師会 医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業
JMA Program to Support Medical Device Development and Commercialization

新規ユーザ登録

ログイン



支援業務のご案内



意見公募・事例・
参考資料



開発アイデア・
シーズの登録方法



お問合せ



開発アイデア・シーズを
登録する

TOP ▶ 検体検査業務の精度確保に関する資料

医療機関における検体検査業務の精度確保に関する資料

- 【資料】 PDFファイル
PDFファイルをご覧になるには Adobe Reader が必要です。
※容量の大きい資料はPCにダウンロードしてご覧下さい。
- 【資料】 ワードファイル
※アイコン上で右クリック「対象をファイルに保存」でダウンロードしてお使いください。

【資料】

◆更新情報
「医療機

1. 通知

○第60
医療法
する省

○「医療
2018.

2. 医療

○手引き【医療機関における検体検査業務の精度確保】第1版 2018.12.28

(746KB)

3. 運用のための作業書等ひな型

○運用のための作業書等ひな型⑥【検査項目数7～9項目】(エクセル版)
2018.12.28

(59KB)

お問い合わせ先

お問い合わせメールアドレス: supportdesk@jmamdc.med.or.jp
医療機器開発支援窓口: 日医師研 担当 吉田

<https://jmamdc.med.or.jp/guidance/kensa>

医療機関における検体検査業務の
精度確保に向けた手引き

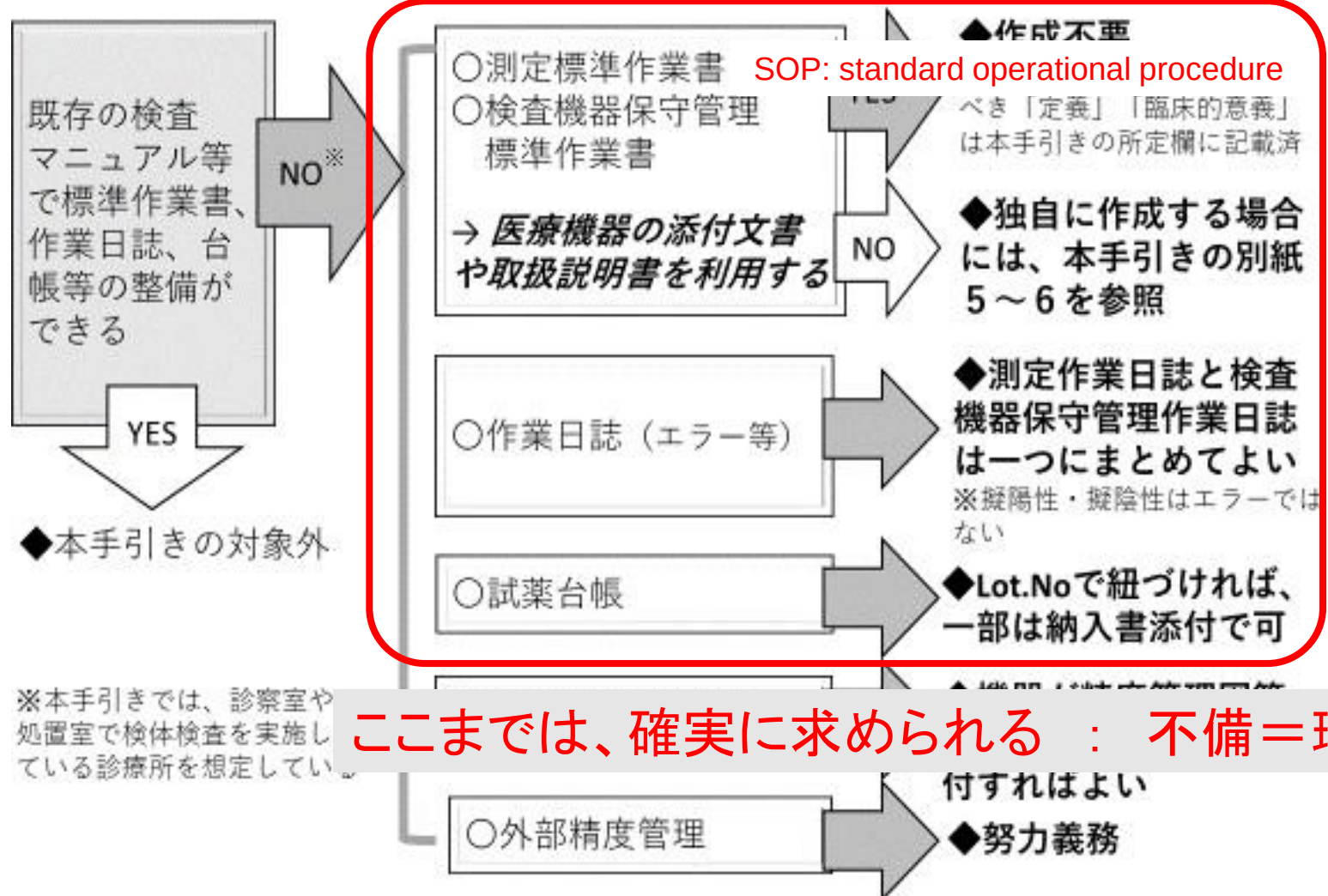
検索ワード:
日本医師会 検体検査

発行

公益社団法人日本医師会

検査部門のない施設で
実際に求められている事のひな形

医療機関が自ら行う検体検査の精度確保に関する基準 －作業書・日誌等関係－



ここまでは、確実に求められる：不備＝瑕疵

3 ・ 医療機関が自ら行う検体検査の精度確保に必要な事項

- 臨床検査技師が勤務していない診療所や病院が実施する検体検査の実施では、
医師等が日常診療業務の中で精度の確保に努めることが求められていることから、
医療機器や体外診断用医薬品の添付文書、及び取扱説明書を活用することや簡便な作業日誌の運用が望ましい。...

3 ・ 医療機関が自ら行う検体検査の精度確保に必要な事項

- 尚、本手引きを活用して、測定標準作業書、作業日誌等を整備する必要がある主な検体検査の測定装置、及び測定キットは以下のとおりである。
 - ① 臨床化学自動分析装置（ドライケミストリ法を含む）
 - ② 免疫血清検査装置
 - ③ グルコース専用分析装置
 - ④ HbA1c 専用測定装置
 - ⑤ 血球計数装置
 - ⑥ 血液凝固分析装置
 - ⑦ 尿検査装置、試験紙キット
 - ⑧ インフルエンザウイルス抗原検出キット
 - ⑨ 微生物検査装置

手引きで、呈示されている例

4. 本手引きに基づき整備する関係資料

平成 30 年 12 月 第1版

記入例

検体検査業務の精度確保について

医療機関名: 日医診療所

- 測定標準作業書
- 検査機器保守管理標準作業書
- 測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌
- 試薬管理台帳
- 統計学的精度管理台帳
- 外部精度管理台帳

4-1. 測定標準作業書

(1)測定する検査項目、及び血清分離の業務

①名称: 尿蛋白・ブドウ糖・pH

定義: 機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義: 機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

②名称: 総蛋白

定義: 機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義: 機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

③名称: インフルエンザウイルス抗原

定義: 機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義: 機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

(2)測定場所の温度及び湿度条件

①室温: 15℃～30℃ ②湿度: 20%～85%

(3)測定の実施方法

①安全管理(試料等の取扱) ②機器の起動 ③操作の準備 ④分析

⑤操作の終了 ⑥緊急停止及び復旧の手順

名称だけ書けば
よい

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

(4) 検査用機械器具の操作方法

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用方法等

(5) 測定にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用上の注意 ②取扱上の注意

(6) 基準範囲及び判定基準

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

① 測定結果の判定法

- 鼻かみ紙
- 検体採取用紙（鼻かみ紙） 50枚/箱
 - 検体採取用紙（鼻かみ紙）は、検体採取面に撥水加工を行って撥水性を持たせた面を内側に二つ折りし一切を接着したものです。内面を置いて鼻かみ紙検体（鼻汁）の採取を行ってください。
- スライズチューブ
- 検体処理液（スライズチューブ） 5本/袋×2【付属品 滴下チップ 10個/袋】

■使用目的

鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻かみ液中のA型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出

■測定原理

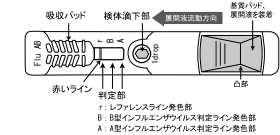
本試薬は酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液または鼻かみ液中のA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原を一つの試薬で個別に検出できる試薬です。

反応カセット内のメンブレン上には検出ラインとして抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体および抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体が個別に固相化してあり、またアルカリホスファターゼ（ALP）標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体およびアルカリホスファターゼ（ALP）標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体、基質（BCIP・5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸ニナトリウム塩）および液状の展開液がセットされております。

検体滴下部に滴下された検体中のA型インフルエンザウイルス抗原はALP標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と、またB型インフルエンザウイルス抗原はALP標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、A型インフルエンザウイルスの場合は判定部に固定された抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と、B型インフルエンザウイルスの場合は判定部に固定された抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と結合して検体中のインフルエンザウイルス抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素（ALP）に基質が反応することにより発色し、検体中のA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原を個別に検出することができます。

反応確認用のレファレンスラインは、メンブレン上の抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体および抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と異なる位置（下流側）へ抗A型抗体を固相化したもので、固相化抗A型および抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体とのサンドイッチ複合体形成に関与しなかったALP標識抗体と結合し、標識抗体の酵素反応によりラインが出現することにより、検体、標識抗体、基質の展開および酵素反応が正常に行われたことを確認できます。

<反応カセット>



■操作上の注意

試料液の反応カセットへの滴下には、付属品もしくは別売品検体処理液の滴下チップ（紫色リング）を必ず使用してください。滴下チップ（青色リング）は、滴下液量が異なるため使用しないでください。滴下チップ（紫色リング）を使用しない場合には、正しい検査結果が得られない可能性があります。

- 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量（操作方法）の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
- 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
- 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
- 反応カセットは用時開封を守ってください。
- 反応カセットは使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の膜スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
- 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
- 検体処理液（スライズチューブ）は、検査を行う直前にフィルム袋から取り出してください。また、未使用のスライズチューブはフィルム袋の開口部のチェックを確実に開けて所定の条件（保存温度1〜30℃）の直射日光のあたらない場所（暗所）に保管してください。

■全般的な注意

- 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしません。
- 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気、注意、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

試薬構成	構成試薬		付属品	
	反応カセット	検体処理液	反応停止液	滴下チップ
包装規格	1テスト/包装×10	5本/袋×2	3.0mL×1	10個/袋×1
10テスト	1テスト/包装×10	5本/袋×2	3.0mL×1	10個/袋×1
100テスト	10テスト/箱×10	5本/袋×20	3.0mL×10	10個/袋×10

1. 反応カセット 1テスト/包装

成分

- 抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸ニナトリウム塩

2. 検体処理液（スライズチューブ） 200μL/スライズチューブ

（0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、BSAを含むトリス緩衝液）

3. 反応停止液 3.0mL

（クエン酸溶液）

<別売品>

** 検体

- 減菌紙綿棒H NA・PS（鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液用） 30本/箱
- ニプロスポンジスワブ（TYPE S）（鼻腔ぬぐい液、鼻かみ液用） 20本/箱

4-2. 検査機器保守管理標準作業書

(1) 測定する検査項目

① 名称: XX ペーパー(試験紙キット名)

② 名称: XXXX(ドライケム機器名)

③ 名称: クイック XXX(キット名)

(2) 日常の保守点検項目

電源・パネル表示等の確認、洗浄・清掃

(3) 定期的な保守点検項目

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

(4) 保守点検にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

(5) 異常時の対応

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

名称だけ書けば

よい

4-3. 測定作業日誌・検査機器保守管理 誰が責任者?

201X年 XX月 XX日 ~ 201X年 XX月 XX日

責任者		実施者	
-----	--	-----	--

記入上の注意

- 記録する頻度は、検体検査を実施した都度、または週～月単位が望ましい。
- インフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しているため、医療機関においては、異常値(エラー)が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良い。

検査機器名	検査項目名			
	※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
XX ペーパー(試薬キット名)	尿蛋白、ブドウ糖、pH			
清掃・点検	/	/	/	/
検体数	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
異常値(エラー)	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値(エラー)検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名			
	※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
XXXX(ドライケム機器名)	総蛋白			
清掃・点検	XX/XX	/	/	/
検体数	XX/XX 5 件	/ 件	/ 件	/ 件
異常値(エラー)	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値(エラー)検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名			
	※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
クイック XX(キット名)	A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原			
清掃・点検	/	/	/	/
検体数	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
異常値(エラー)	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値(エラー)検体等に関する特記事項				

4-4. 試薬管理台帳

責任者	
-----	--

記入上の注意

- 表中の所定事項のうち、試薬の LOT ナンバーにより照合できるものは、納入書の記載を以て代えることができる。
- 保存条件の()内は、冷凍を含めた温度条件がある場合に記載すること

納入日	品名	LOT.NO.	単位	数量	有効期限	保存条件	開封日	終了日	確認者
/ /	XX パー パー				/ /	室温 冷蔵()	XX/XX	XX/XX	
/ /	総 蛋 白				/ /	室温 冷蔵()	XX/XX	XX/XX	
/ /	ク イ ッ ク XX				/ /	室温 冷蔵()	XX/XX	XX/XX	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	
/ /					/ /	室温 冷蔵()	/	/	

4-5. 統計学的精度管理台帳

責任者		実施者	
-----	--	-----	--

検査項目名	検査機器名	試薬名
総蛋白	XXXX(ドライケム名)	総蛋白スライド
精度管理実施日	201X 年 XX 月 XX 日 ~	201X 年 XX 月 XX 日

検査機器が出力する精度管理図等を添付すること

- ① Xbar 管理図
- ② R s 管理図
- ③ R 管理図

※管理用検体（コントロール）等の値の記載する場合もある

Xbar管理図

R管理図

講演会での反応

- 7月（名古屋）の講演会では
 - 座長も含め「初めて聞く内容」
- 11月（大阪）の講演会での質問・感想
 - 「本件、初めて聞きました」という感想が多数。
 - 「どこからも、このような情報提供はなかった。」
 - 「契約している、委託検査所の職員は、どうしてこのことを知らせてくれないのか？」

平成 30 年 11 月 29 日

各 (都道府県
保健所設置市
特別区) 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医政局地域医療計画課

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料
（Q & A）の送付について

Q 1－10：

病院等に検体検査の精度の確保に係る責任者を配置した際に、病院等は都道府県等へ届出を行う必要はあるのか。

A 1－10：

病院等に検体検査の精度の確保に係る責任者を配置した際には、届出は不要である。

なお、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準の遵守状況については、医療法第 25 条第 1 項に基づく定期の立入検査の際等に確認を行う。

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

恐らく、年次にわたり、質問・監査内容は整備されていくと考えられる。

新体制、始動後1年余り

まずは、周知・啓蒙の段階

情報共有の段階

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

- 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)

検体検査の精度の確保に係る責任者

資質・要件は妥当か？

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

(2) 管理組織関係(改正省令による改正後の医 療法施行規則第9条の7関係)

ア 検体検査の精度の確保に係る責任者...
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**...。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つ
て選任)の場合を参考にすることが望まし
い。

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。

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

第3回検体検査の精度管理等に関する検討会議事録

○日時 平成29年12月20日(水)13:00～15:00

○場所 TKP赤坂駅カンファレンスセンター ホール13B

医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準(各論)

- 論点
1. 責任者の職種
 2. 配置人員数の基準

前回の議論(前回検討会における構成員からの指摘)

論点1 関連

- 責任者の職種について、臨床検査技師が配置されていない病院、診療所があるため医師以外の職種は臨床検査技師に限定すべきでない。
- 責任者の職種について、指定カリキュラムを学びそれに基づく国家試験を受けた職種は臨床検査技師だけである。
- 医療機関においては、医師の指示のもとに検査が依頼され、医師と臨床検査技師が直に議論する環境にあるため、指導監督医に類するものは不要ではないか。
- 検査データがクリニカルに正しいのかどうか医師に最終責任はある。

論点2 関連

- 配置人員数の基準は設定不要。

ご確認

医療機関においては、医薬品安全管理、医療機器安全管理等の業務の責任者について、医師以外の責任者に対し別途医師を指導監督者として置く場合はない。検体検査について医療機関内で、臨床検査技師が責任者になる場合、業務を確認する医師を選任する必要があるか。

1. 責任者の職種に関する基準(案)

医師または臨床検査技師
(臨床検査技師が責任者になる場合、業務を確認する医師は特設置かない。)

2. 配置人員に関する基準(案)

不要。

<https://>

第3回検査

○日時 平成30年

○場所 札幌市

(臨床検査技師が責任者になる場合、業務を確認する医師は特設置かない。)

- 検査の国際的水準を確保するという大きな目標
- 臨床検査を専門とする医師が、つまり、臨床検査に精通している医師が責任者になるのが望ましいというあるべき姿の方向性
- 検査の選択サービスの利用、結果の解釈に関する臨床的アドバイスの提供を確実にする事など、臨床的な経験を持った、素養を持った医師の存在を国際的には求めている

- 精度管理業務については、臨床治験中核病院、特定機能病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院等、病院機能に応じて求められる基準について議論を行うべき。

- 基本領域学会として、これらの病院において、専門性を有する医師の配属を、要件として求めていく姿勢が必要。

日本臨床検査医学会 臨床検査点数委員会
日本臨床検査専門医会 保険点数委員会

2019年度 第一回合同委員会議事録

日時：2019年11月22日 12-13時

場所：岡山コンベンションセンター 403 会議室

臨床検査のガイドライン次期2021版への要望

- ①...次期版である、「臨床検査のガイドライン2021版」では、機能上の病院分類を踏まえた上で、臨床検査室が必要とする要員とその資格について言及して欲しい旨、委員会要望として提出することが提案され、了承された。
- ②臨床検査点数委員会としては、特に医療法と保険診療上の優遇があることから、臨床研究中核病院（12施設）、特定機能病院（86施設）、地域医療支援病院（607施設：2018年12月調査）については、1名以上の臨床検査専門医（順次機構認定に移行）が常勤で勤務していることを、要件および努力義務として求めたい。

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

- 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)

衛生検査所における検体検査の精度 の確保に係る基準

指導監督医の役割

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。

衛生検査所指導要領

指導監督基準

1 - 2	指導監督医 適切に指導監督が行われているか。	1. 管理者が臨床検査技師である場合には、指導監督医を選任していること。 2. 臨床検査技師等に対する指導監督のみに限らず、当該衛生検査所の検査業務全般全てについて指導監督を行っていること。	(1) 管理者が医師である場合は不要であること。 (2) 検査業務について知識及び3年以上の経験を有していること。 (3) 精度管理責任者との兼任ができること。
-------	-------------------------------	---	---

(4) 工程管理・精度管理

1 工程管理

- 測定標準作業書においては、測定条件、測定実施方法、測定に当たっての注意事項等を記載し、また、管理者等が医師でないブランチラボ及び衛生検査所においては、**以下の下線部のとおり異常値を示した検体の取扱い方法等についての医学的観点からの指導監督医の役割を明確化し、測定を行う際の設備の温度等を記録する温度・設備管理台帳の記入要領を記載するとともに、以下のとおり温度・設備管理台帳の作成を新たに求めることが適当である。**

- 測定標準作業書（主な記載事項）

1. 検査室の温度及び湿度条件
2. 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
3. 測定の実施方法
4. 検査用機械器具の操作方法
5. 測定に当たっての注意事項
6. 基準値及び判定基準
7. 異常値を示した検体の取扱い（指導監督医の役割を含む。）
8. 測定作業日誌の記入要領
9. 試薬管理台帳及び温度・設備管理台帳の記入要領

(5) 苦情処理

- ブランチラボや衛生検査所においては、委託元である医療機関等から受けた苦情の処理手順、記録の方法、委託元や行政への報告等の手順を明確化する必要がある。
- このため、現行の衛生検査所指導要領に記載されている苦情処理に関する事項を関係省令において規定し、管理者等が医師でないブランチラボ及び衛生検査所においては、医学的観点からの指導監督医の役割を苦情処理標準作業書に明確化し、以下のとおり苦情処理標準作業書の作成を新たに求めることが適当である。

- 苦情処理標準作業書（主な記載事項）
 1. 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）
 2. 苦情処理手順
 3. 委託元、行政への報告に関する事項
 4. 苦情処理台帳の記入要領

事 務 連 絡
平成 30 年 11 月 29 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医政局地域医療計画課

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料
（Q & A）の送付について

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（検体検査関係）及び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。）が本年 12 月 1 日に施行される予定であり、本年 8 月 10 日に「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 日付け医政発 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知。以下「通知」という。）を発出したところです。

Q2-6:

衛生検査所が測定標準作業書及び苦情処理標準作業書に記載することとされている「指導監督医の役割」については、どのようなことを記載すればよいか。

A2-6:

測定標準作業書における異常値を示した検体の取扱方法に係る記載欄においては、**指導監督医に対応を求めるべきエラー値やパニック値の範囲を明確にした上で、指導監督医にどのような助言及び指導等の対応を求めるかを記載することが必要である。**

また、苦情処理標準作業書における苦情処理の体制に係る記載欄においては、**指導監督医に対応を求めるべき苦情の内容を明確にした上で、指導監督医にどのような助言及び指導等の対応を求めるかを記載することが必要である。**

衛生検査所の指導監督医が行うべき内容は？

恐らく、年次にわたり、質問・監査内容は整備されていくと考えられる。

情報共有の段階

新体制、始動後1年余り