

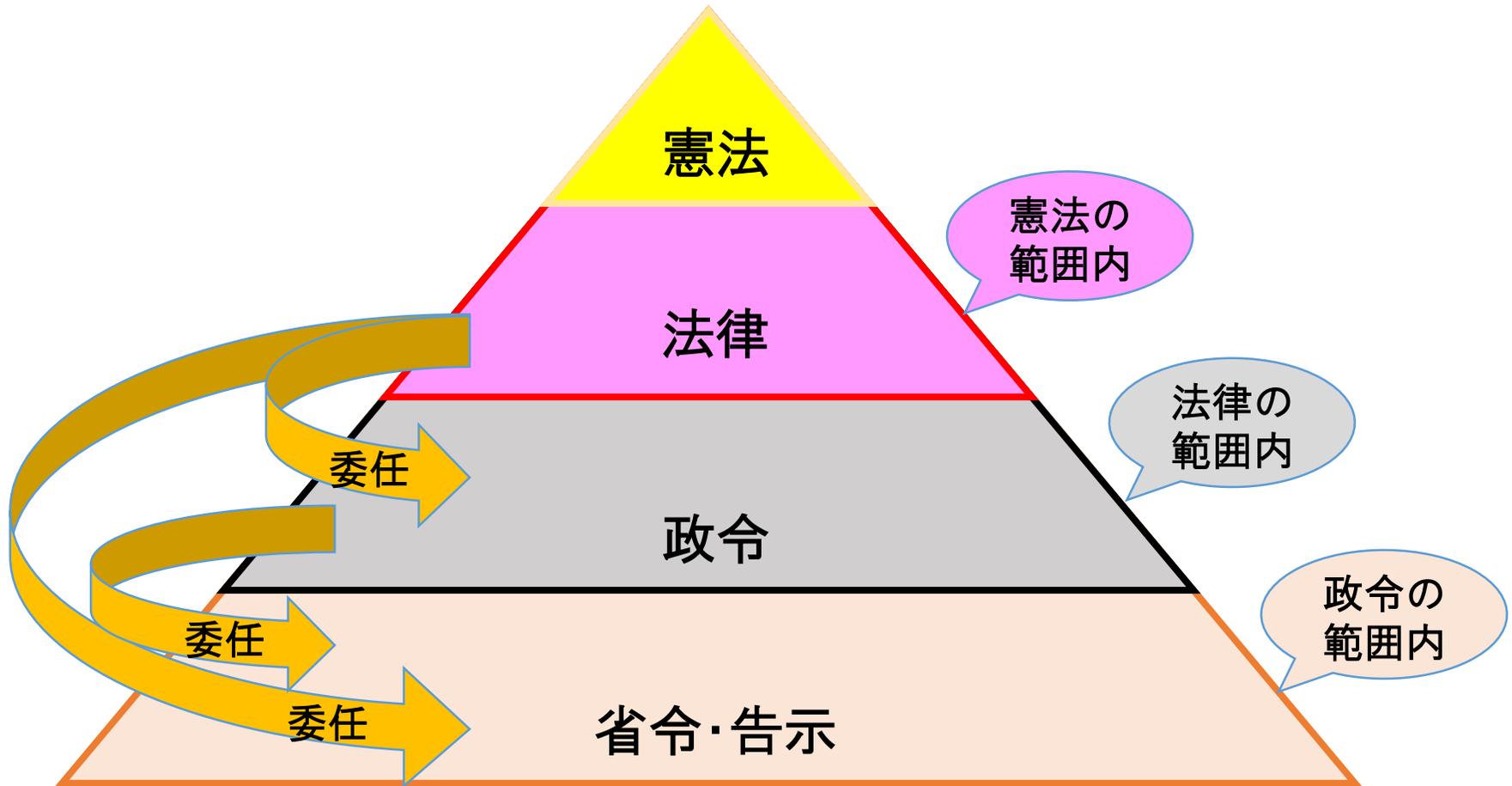
検体検査の精度・品質に係る医療法等の改正 ～ 改正法の再確認 ～

厚生労働省 医政局 地域医療計画課
医療関連サービス室
前島 基志

本日のメニュー

1. 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(検体検査関係)
2. 改正法における検体検査の要求事項と
精度の確保の方法について
3. その他

日本の法体系の概要について



通知 (通達)

- ▶ 上記、法律～省令・告示の解釈や具体的運用方法をアナウンスするものであり、その内容については原則として、法的拘束力（何らかの義務を課すなど）を有さないもの。

改正された主な法律、政令、省令等について

〔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)→ 施行期日を平成30年12月1日と規定。

〔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日付け 医政発0810第1号 厚生労働省医政局長通知)

〔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日付け 医政発1030第3号 厚生労働省医政局長通知)

〔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日付け 医政地発1030第1号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)

〔通知〕 病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について(平成30年11月29日付け

医政総発1129第1号、医政地発1129第1号 厚生労働省医政局総務課長、地域医療計画課長通知)

※一部改正 : 令和元年7月10日付け 医政総発0710第1号、医政地発0710第2号

〔事務連絡〕 衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について

〔事務連絡〕 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

(平成30年11月29日発出)

1. 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(検体検査関係)

- **改正前の課題**
 - 検体検査の品質・精度管理について
 - 検体検査の分類について
- **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**
- **医療法等の一部を改正する法律 新旧対照表**

検体検査の品質・精度管理について

- 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った。

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した。（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した。（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、検体検査の分類には、以下のような課題があった。

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った。（定義規定の見直し：臨床検査技師等に関する法律の改正）

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

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 新旧対照表①(精度管理関係)

医療法

改正後	改正前
<p>第15条の2 <u>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。</u></p> <p>第15条の3 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"> 一 <u>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</u> 二 <u>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</u> 	<p>(新設)</p> <p>第15条の2 (新設)</p>

臨床検査技師等に関する法律

改正後	改正前
<p>第20条の3 (略)</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、<u>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。</u></p> <p>3 (略)</p>	<p>第20条の3 (略)</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<u>その他の事項が第二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。</u></p> <p>3 (略)</p>

医療法等の一部を改正する法律 新旧対照表②(検体検査の分類関係)

臨床検査技師等に関する法律

改正後

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。

改正前

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、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。

省令

改正後	
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 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

改正前	
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

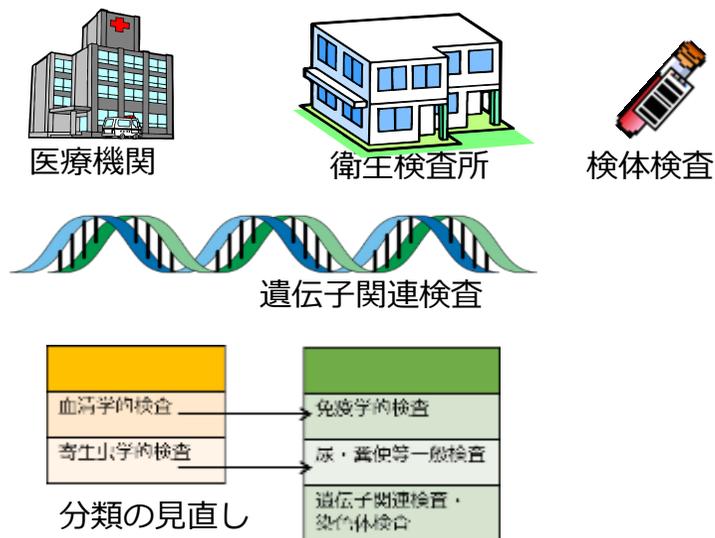
2. 改正法における検体検査の要求事項と 精度の確保の方法について

- 検体検査の精度管理等に関する検討会
- 「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
 - 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
 - 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
 - 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の方法について
- 「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」
(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)の概要
- 「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日付け医政発1030第3号 厚生労働省医政局長通知)の概要

検体検査の精度管理等に関する検討会

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



開催実績

	月 日	議 題
第1回	平成29年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	平成29年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	平成29年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	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・精度の確保に係る基準について
第5回	平成30年 3月 9日	検討会のとりまとめ（案）について

「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う 厚生労働省関係省令の整備に関する省令」の概要

(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。

医療機関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とした基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1	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） ※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	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成 <table><tr><td><各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2</td><td><各種作業日誌・台帳> 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>	<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<各種作業日誌・台帳> 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
<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※1 測定標準作業書※2	<各種作業日誌・台帳> 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	検体検査の精度の確保のために努めるべき事項 <table><tr><td>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</td></tr></table>	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	
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			

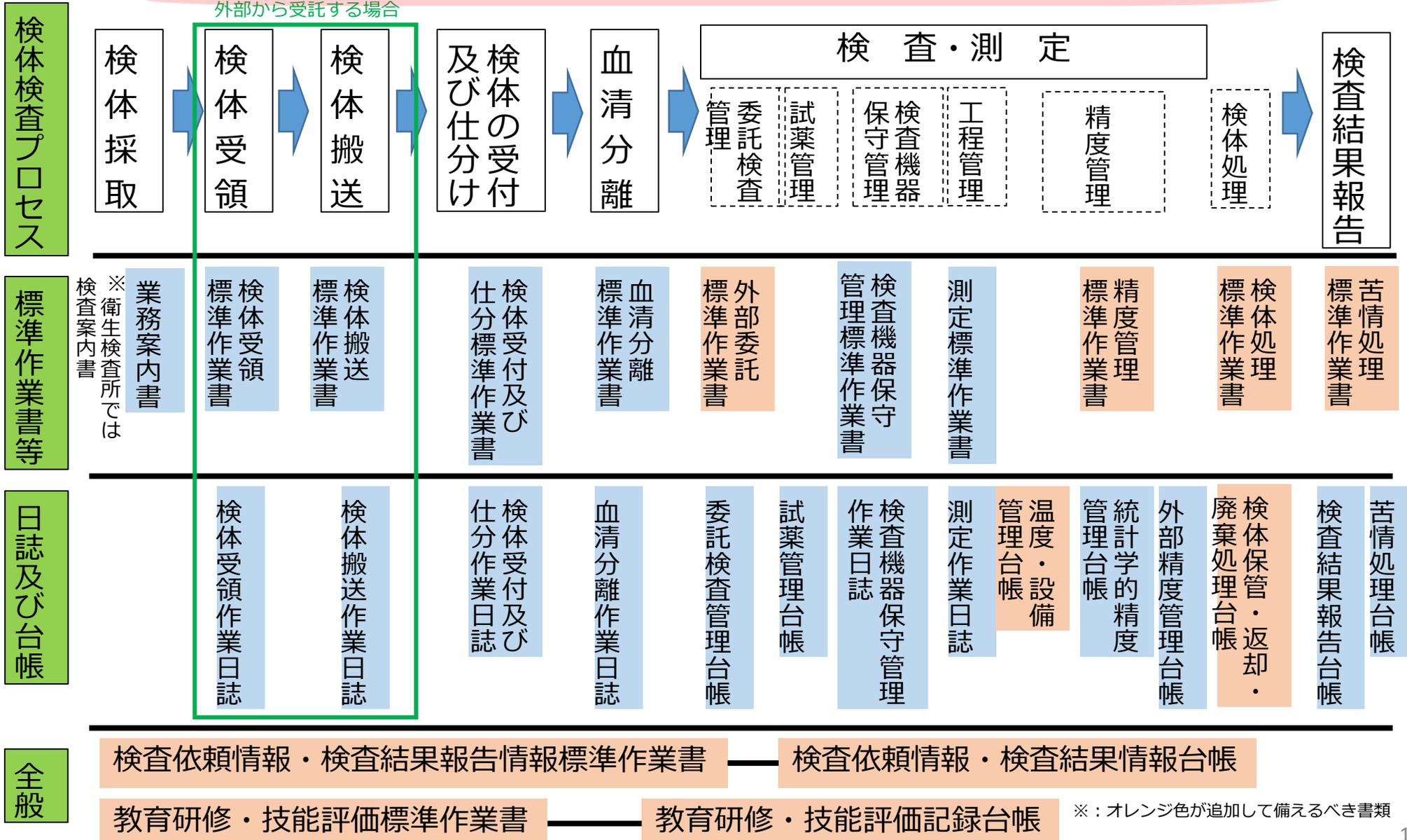
※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※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

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（院内業務委託）・衛生検査所の備えるべきとした書類の基準

外部から受託する場合



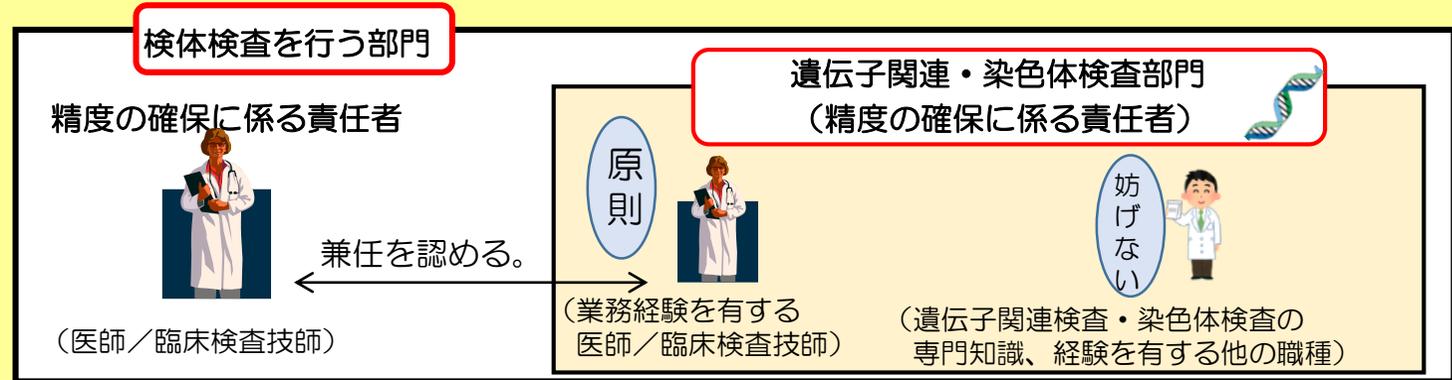
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保の方法について

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のために設けるべきとした基準

※医療機関、衛生検査所等共通

1 遺伝子関連・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。



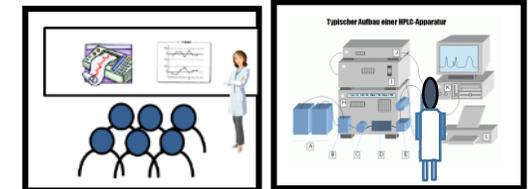
2 内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務

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）

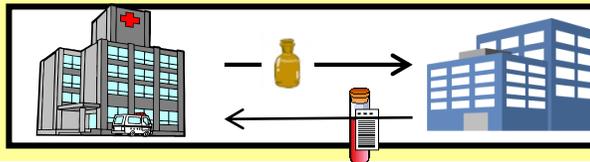


統計学的精度管理台帳

適切な研修の実施



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）



医療機関、衛生検査所等の各施設が施設間で連携して、それぞれ保管・保有する検体を用いるなどして、検体検査の精度について相互に確認する。

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。

「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)の概要

平成30年12月1日に医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)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)が施行されるに当たり、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内容に関する技術的助言を通知。

主な内容

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)に伴う技術的助言。

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)に関する技術的助言。

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)についての技術的助言。

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衛生検査所登録基準の改正(臨検法施行規則の改正)に関する技術的助言。

※ その他、経過措置、遺伝子関連・染色体検査の第三者認定の取得の勧奨、電磁的記録の作成及び保存に関する内容を記載。

医療機関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基準

※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)より抜粋

(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。

構造設備の基準は、当面求めないこととするが、バイオセーフティに配慮するよう勧奨

(2) 管理組織関係（改正後医療法施行規則第9条の7関係）

ア 検体検査の精度の確保に係る責任者（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。

検体検査全般の精度の確保に係る責任者（医療機関の場合、現時点、特段の要件なし。）を置くことは義務化

医療機関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基準

※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)より抜粋

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

「検査機器保守管理標準作業書」、
「測定標準作業書」の作成義務化

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) 測定作業日誌に記入すべき事項としては、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。

「検査機器保守管理作業日誌」、
「測定作業日誌」の作成義務化

医療機関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基準

※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)より抜粋

(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) (続き)

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**に記入すべき事項としては、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
 - ・ 実施者名
 - ・ 実施結果 (検査エラー値が出た場合の考察等含む。)
- (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

「試薬管理台帳」、「統計学的精度管理台帳 (内部精度管理台帳)」、「外部精度管理台帳」の作成義務化

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。

検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書は既存のマニュアル等の活用が可能
各作業日誌及び各台帳は作業の内容に応じて整理統合が可能

医療機関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基準

※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)より抜粋

(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

内部精度管理の実施の
努力義務化

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。

外部精度管理調査の受検
の努力義務化

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

適切な研修の実施の努力
義務化

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。

遺伝子関連・染色体検査
の場合は内部精度管理、
研修について義務化

ブランチラボにおける検体検査の精度の確保のために追加する基準

※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)より抜粋

(1) 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。

見直した検査分類等に
整合するよう必要な検
査用機械器具の基準を
整理

(2) 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
- ・ 外部委託標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 検体搬送標準作業書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・ 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
- ・ 検体受付及び仕分作業日誌
- ・ 検査機器保守管理作業日誌
- ・ 検体搬送作業日誌
- ・ 血清分離作業日誌
- ・ 測定作業日誌

ウ 台帳

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

ブランチラボについては、
ア～ウに掲げる書類の作成
を義務化

※ 黒字の書類は、通知において
従前より作成を求めていたもの

衛生検査所における検体検査の精度の確保のために追加する基準

※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)より抜粋

(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)

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。

見直した検査分類に整合するよう必要な医師、臨床検査技師の基準を整理

(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。

見直した検査分類等に整合するよう必要な検査用機械器具及び面積の基準を整理

(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
- 検体処理標準作業書
- 苦情処理標準作業書
- 精度管理標準作業書
- 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- 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
- 教育研修・技能評価記録台帳

衛生検査所については、ア、イに掲げる書類の作成を義務化

(4) 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33年法律第76号。以下「臨検法」という。)第20条の4第1項の登録の変更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。

検査用機械器具、検査室及び必要な医師又は臨床検査技師数の基準については、検査業務の内容の変更を受けるまでは従前どおり

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のために設けるべき基準

※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)より抜粋

(1) 管理組織関係

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者

- (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。

遺伝子関連・染色体検査に係る責任者を置くことを義務化

(2) 内部精度管理の実施

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。

内部精度管理の実施を義務化

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のために設けるべき基準

※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) より抜粋

(3) 外部精度管理調査の受検及びその代替方法

- (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。

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、代替方法として施設間における検査結果の相互確認を行う努力義務を規定

(4) 適切な研修の実施

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るなければならない。

検査業務従事者の研修を義務化

(5) 第三者認定

ISO 15189等の検査施設の第三者認定については、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。

ISO15189等の第三者認定の取得を勧奨（通知事項）

「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日付け医政発1030第3号 厚生労働省医政局長通知)の概要

平成30年12月1日に医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)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)が施行されるに当たり、衛生検査所指導要領を新たに作成し、併せて既往通知を整理(平成30年12月1日適用)。

既存の衛生検査所指導要領からの主な変更事項

○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)P7
- ・ 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)P9
- ・ 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)P10

○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)P14、P16

○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)P11
 - 温度・設備管理台帳(別紙1番号 3-8)P29
 - 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)P30
 - 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)P31
 - 精度管理標準作業書(別紙1番号 4-1)P33
 - 外部委託標準作業書(別紙1番号 5)P39
 - 苦情処理標準作業書(別紙1番号 6-2)P41

○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)P38
- ・ 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)P37

○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)P41

3. その他

- 検体検査に関する疑義解釈(平成30年11月29日発出のQAより)
- 厚生労働省ホームページ「検体検査について」

検体検査に関する疑義解釈(平成30年11月29日発出のQAより)

インフルエンザ迅速検査キットを用いた検査等の簡易な検体検査を病院等で実施する場合であっても、改正法による改正後の医療法第15条の2に基づき検体検査の業務の適正な実施に必要な基準を遵守する必要があると考えて良いか？

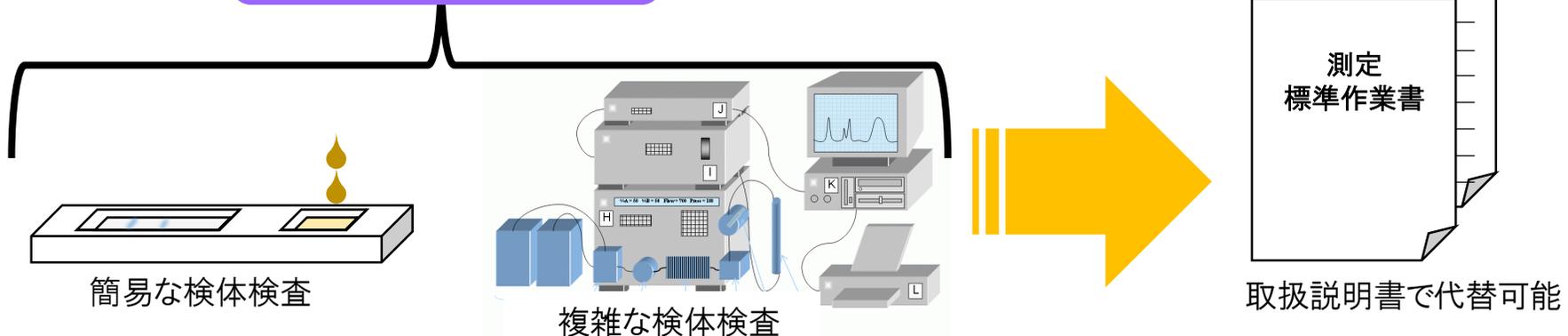
貴見のとおり。

測定標準作業書を検査機器等の取扱説明書等で代替することは可能か？

検査機器等の取扱説明書等を、当該検査機器を用いる検体検査の測定標準作業書としても差し支えないが、取扱説明書等の内容に、通知に示されている測定標準作業書に記載すべき事項が含まれていることが望ましい。

<参考> 上記QAのイメージ

医療法第15条の2
遵守



検体検査に関する疑義解釈(平成30年11月29日発出のQAより)

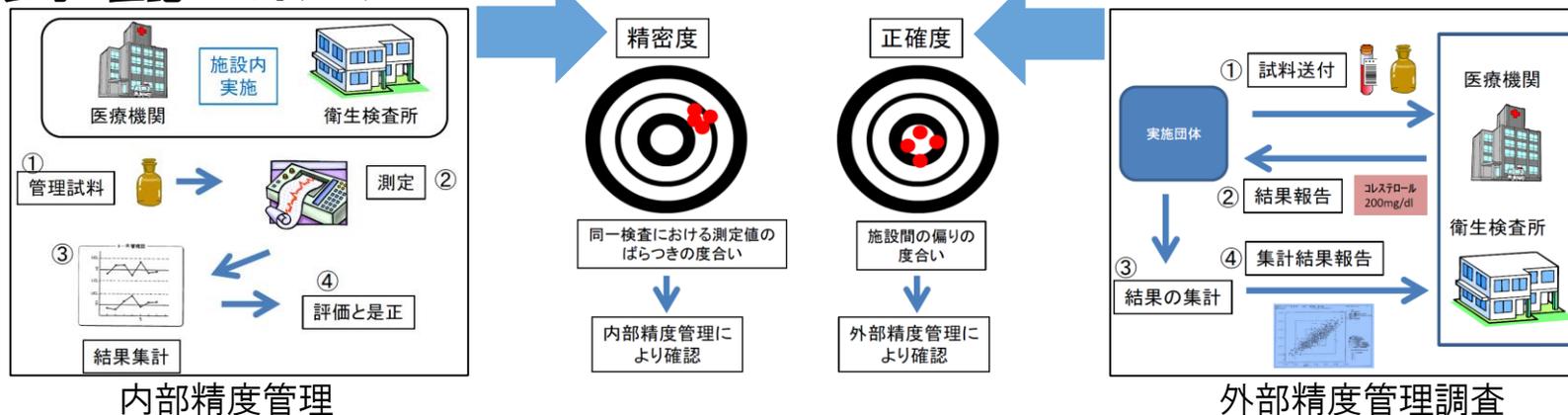
民間企業を調査主体として実施される外部精度管理調査を受検した場合も医療法及び臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号。以下「臨検法」という。)に定める外部精度管理の受検に該当すると考えてよいか？

調査主体が外部精度管理調査を適切に実施でき、調査における公正性及び中立性が担保されている場合であれば、該当すると考えて差し支えない。

遺伝子関連・染色体検査を行わない病院等の場合でも、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は必要か？

遺伝子関連検査・染色体検査以外の検体検査については、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は努力義務とされており、検体検査の精度の確保のため、これらの実施等に努める必要がある。

<参考> 上記QAのイメージ



検体検査に関する疑義解釈(平成30年11月29日発出のQAより)

研究目的で実施する検体検査においても、医療法又は臨検法に基づく精度の確保に係る基準を遵守する必要があるのか？

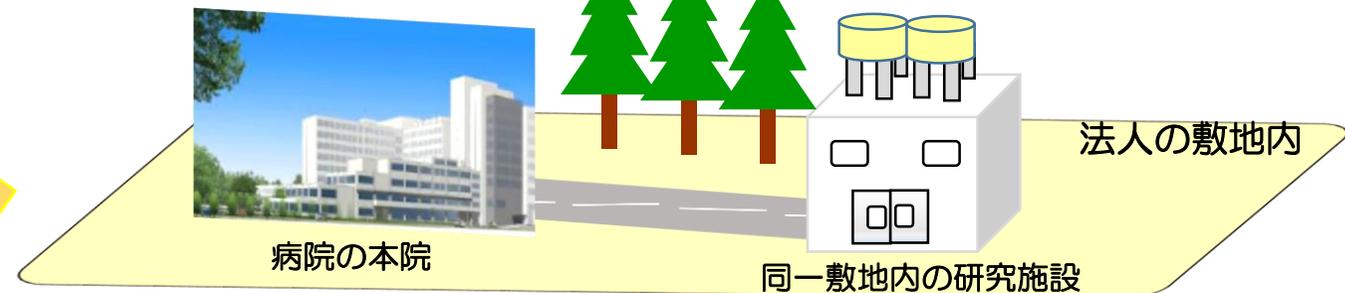
疾病の診断や、治療効果の評価などの診療の用に供する目的ではなく、研究目的で検体検査を実施する場合においても、精度管理に努めることが望ましいが、医療法又は臨検法に基づく精度の確保に係る基準を遵守する必要はない。ただし、研究目的で実施する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等、当該研究の目的や内容に応じて適用対象となる指針を遵守するとともに、当該検体検査の精度の確保の状況を含めて被験者のインフォームド・コンセントを受けることが望ましい。

病院等を開設する法人の設置する研究施設であって、当該病院等に隣接する研究施設において、病院等の業務として診療の用に供する検体検査を反復継続して実施する場合の留意点は何か？

病院等の業務として実施する場合は、当該研究施設のうち検体検査を行う区域が、都道府県等に申請する当該病院等の建物の構造の中に含まれていること及び当該検体検査について病院等の管理者及び検体検査の精度の確保に係る責任者の権限が及ぶこと等により、病院の組織の一部として位置付けられている必要がある。

例えば・・・

<参考> 上記QAのイメージ



敷地内で単に近接していれば、病院の一部とみなせるといふものでない。

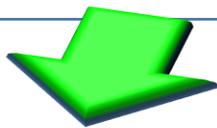
平成29年医療法、臨検法改正以前からの制度

検体検査を行って良い機関・施設は、平成29年の検体検査の精度の確保に係る法改正とは別に、従前から法令で規定されている。

<臨床検査技師等に関する法律（抄）>

（登録）

第20条の3 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第2条に規定する検査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、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（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。



診療目的

研究目的、その他

衛生検査所



検体検査を行う場所

医療機関

大学病院を含む病院



診療所



その他法令で定める場所

大学等の研究機関



国、地方公共団体等の研究機関

民間の分析機関など

<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（いわゆる施設告示）>

臨床検査技師、衛生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規定に基づき、同項に規定する厚生大臣が定める施設として次のように定め、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(昭和三十五年法律第五号)の施行の日(昭和三十六年三月六日)から適用する。

- 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(昭和三十二年法律第二十六号)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(中略)の営業所及び試験研究施設並びに(中略)製造所及び試験研究施設
 - ニ 民法(明治二十九年法律第八十九号)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。)

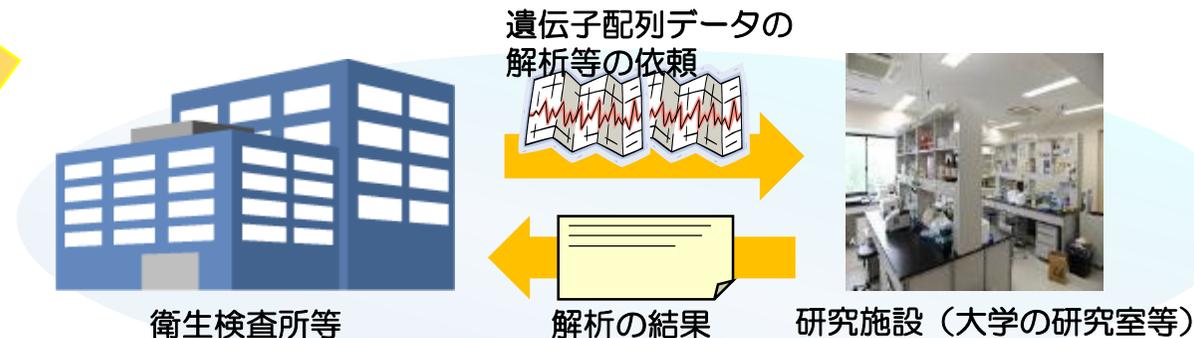
検体検査に関する疑義解釈(平成30年11月29日発出のQAより)

医療機関又は衛生検査所等で行われる遺伝子関連・染色体検査によって得られた遺伝子の配列データを受領し、専用のソフトウェア、プログラム又はデータベース等を利用して当該遺伝子の配列データについて解析することにより、遺伝子変異の詳細情報等を付加する場合は、衛生検査所登録は必要か？

臨検法に規定する検体検査に該当しないため、衛生検査所登録は要しないが、あらかじめ遺伝子の配列データの提出条件及び付加する情報の信頼性等について、解析を依頼する医療機関又は衛生検査所等の関係者に周知しておくとともに、その他、作業書の作成及び情報セキュリティ対策等について、必要に応じて衛生検査所指導要領を参考にすることが望ましい。

例えば・・・

<参考> 上記QAのイメージ



単なる解析行為については、現時点、衛生検査所の登録を求めない。

厚生労働省ホームページ 「検体検査について」



関連規定等

[医療法（昭和23年法律第205号）（平成30年12月1日施行部分）](#)

[医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（第9条の7、第9条の7の2、第9条の7の3、第9条の7の4、第9条の8）（平成30年12月1日施行部分）](#)

[臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）](#)

[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）](#)

[病院又は診療所において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について（平成30年11月29日付け医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）](#)

[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日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）](#)

別添1 [衛生検査所指導要領](#)

別添2 [「医療法等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日付健政発98号厚生省健康政策局長通知）新旧対照表](#)

[「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日付け医政地発1030第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）](#)

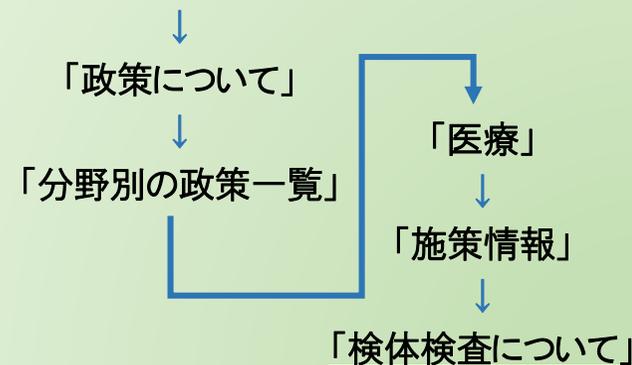
[医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について（平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知）](#)

[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（平成30年11月29日付け厚生労働省医政局総務課・地域医療計画課事務連絡）](#)

[衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について（平成30年10月30日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）](#)

URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html

厚生労働省ホームページ



審議会、検討会等

[検体検査の精度管理等に関する検討会](#)

[社会保障審議会医療部会（第61回、62回）](#)

参考情報

[ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）](#)

お問い合わせ先

医療機関における検体検査

医政局総務課（電話：03-3595-2189）

衛生検査所等における検体検査

医政局地域医療計画課医療関連サービス室（電話：03-3595-2185）

ご清聴いただきまして、ありがとうございました。