

# 検体検査の精度管理等に関する 検討会について(省令改正)

# 「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」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。

※ 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。

## 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（案）

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

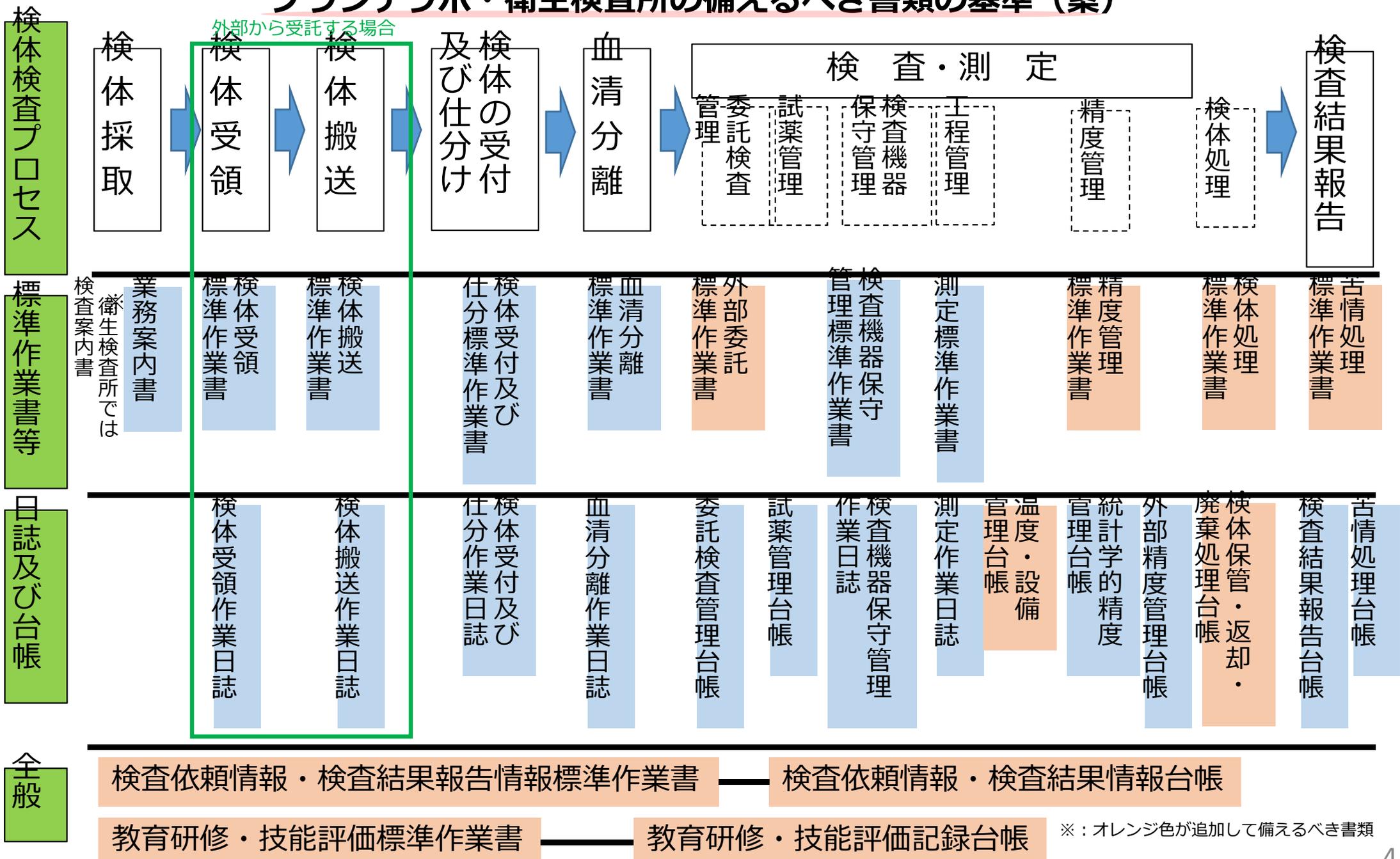
※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

# 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 <b>病原体遺伝子検査</b>
<b>血清学的検査</b>	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（血液細胞による場合）</b>
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 <b>体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）</b>
<b>寄生虫学的検査</b>	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

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
<b>免疫学的検査</b>	免疫血清学検査 免疫血液学検査
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
<b>尿・糞便等一般検査</b>	尿・糞便等一般検査 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 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

## ブランチラボ・衛生検査所の備えるべき書類の基準（案）

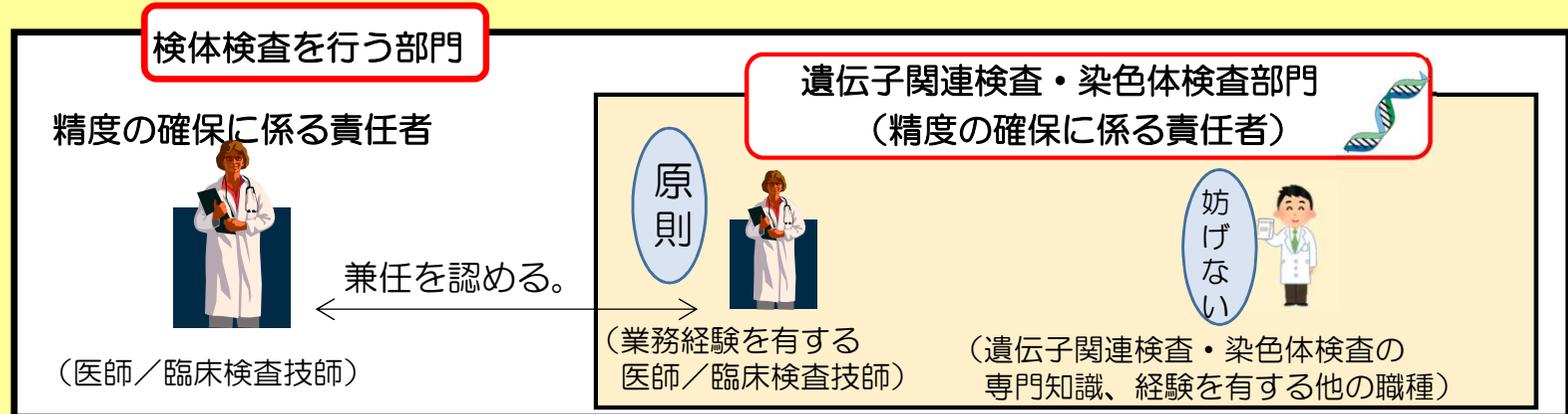


## 遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準（案）

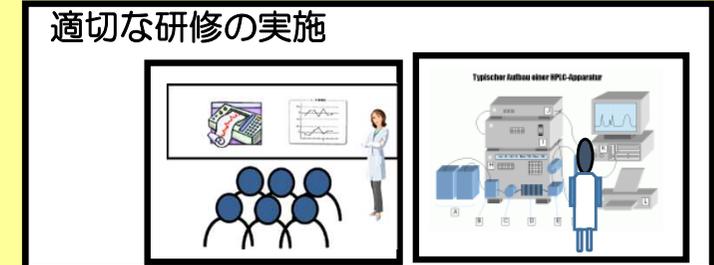
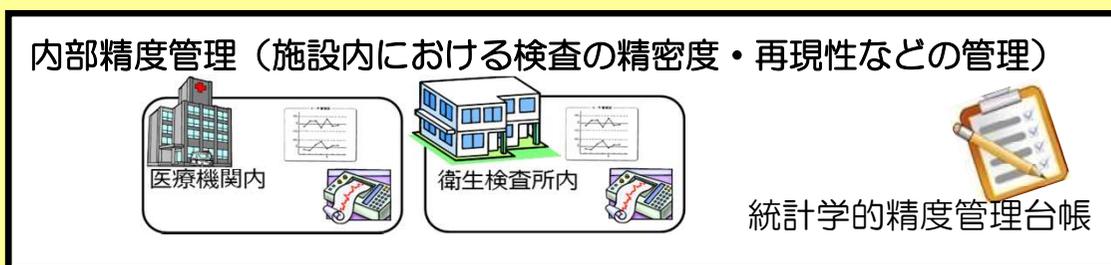
※医療機関、衛生検査所等共通

### 1 遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置

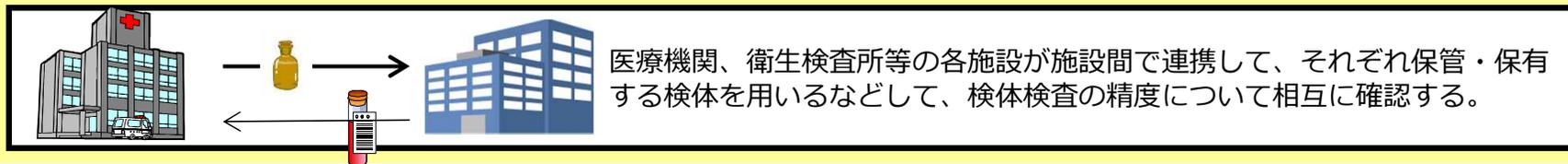
※原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師。ただし、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げない。



### 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。

(参考) 法改正の概要について

- 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）

- 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）**

# 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

第61回社会保障審議会医療部会 資料

平成30年4月11日 3

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）

第61回社会保障審議会医療部会	資料
平成30年4月11日	3

## ○ 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

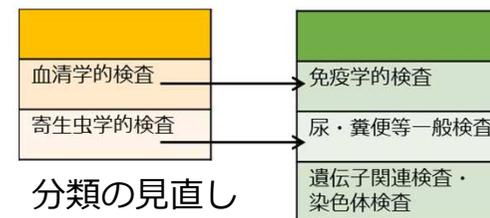
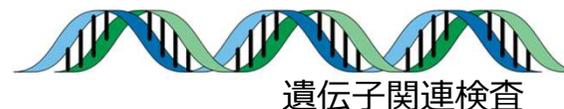
#### 第2条

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。

(参考) 検体検査の精度管理等に  
関する検討会について

## 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



## 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

## ■ 開催実績、今後の予定

	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6月頃	省令公布 周知・準備期間（半年程度）
平成30年12月頃	法律、省令施行