

## 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	医療機関が行う検体検査及び医療機関からの業務委託により行われる検体検査の精度の確保	<b>担当部局名</b>	医政局総務課 医政局地域医療計画課	<b>作成責任者名</b>	総務課長 中村 博治 地域医療計画課長 佐々木 健	<b>評価実施時期</b>	平成29年3月
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	医療法等の一部を改正する法律案による改正後の医療法(昭和23年法律第205号)第15条の2、第15条の3 医療法等の一部を改正する法律案による改正後の臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第20条の3 等						
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p>○ 医療分野における検体検査は、的確な診断や治療効果のモニタリング等のために日常的に実施されており、検査結果のばらつきを防ぐことを含んだ検体検査の精度を確保することが重要である。特に今後急速に臨床現場に普及すると考えられる遺伝子関連検査については、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、諸外国と同様の品質・精度を確保する必要があると指摘されている。</p> <p>○ 諸外国においては、例えば、米国では医学目的の全ての検体検査を対象とする臨床検査室改善法(CLIA法)が制定されているなど、法令等による精度管理基準が定められている。一方、日本においては、病院、診療所又は助産所(以下「医療機関」という。)が自ら実施する検体検査の精度の確保については法令上の規定がないなど、必ずしも検体検査における精度の確保が法令上担保されている状況ではない。</p> <p>○ このため、医療分野で行われる検体検査の業務について、一定の検査の精度を確保するために、以下の規制を設けることとする。</p> <p>(1) 医療機関において検体検査の業務を行う場合において、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等に関する基準を設けることとする。</p> <p>(2) 医療機関から、衛生検査所、病院又は診療所で検体検査を行う受託業者等に検体検査の業務を委託する場合における検体検査の精度の確保に係る基準を設けることを明確化する。</p> <p>(3) 医療機関からの検体検査の業務の委託先である衛生検査所の登録基準について、検体検査の精度の確保に係る基準を設けることを明確化する。</p>						
<b>想定される代替案</b>	関係団体等の民間主体が自主基準として検体検査の精度の確保に関する基準を定め、当該基準の遵守を医療機関及び衛生検査所(以下「医療機関等」という。)に求めることにより検体検査の精度の確保を図ることとする。						
<b>規制の費用</b>	<b>費用の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
1 遵守費用	全ての医療機関等について、設けられた基準に対応するための費用が発生する。	自主基準を遵守する医療機関等について、設けられた基準に対応するための費用が発生する。					
2 行政費用	都道府県、保健所設置市又は特別区(以下「都道府県等」という。)について、医療機関等に対して、報告徴収、立入検査、助言及び指導等を行う事務のための費用が発生する。しかし、現在も立入検査等において法令遵守の状況についての確認等が行われていることから、追加的な行政費用は小さいものと考えている。	都道府県等からの医療機関等に対する立入検査では、自主基準による精度の確保に関する事項についての確認が行われなことから、特段の遵守費用は発生しない。					
3 その他の社会的費用	特段の社会的費用は発生しないものと考えられる。	検体検査の自主基準を遵守していない医療機関等であっても検体検査を行うことができるため、検査結果のばらつきは一部しか解消されない。この結果として、患者が受診する医療機関によって検査結果に基づく診断結果にばらつきが生じることが考えられる。また、業務委託に関しては、自主基準を遵守しない検体検査の受託者より当該基準を遵守する受託者の方が、自主基準の遵守に対応するためのコストが多くなり、検査の委託費用が高価になることから、検体検査を委託する医療機関にとっては、自主基準を受託しない受託者へ委託することにメリットが生まれ、競争原理により、受託者が自主基準を遵守しないという逆インセンティブが働くことが考えられる。これらの結果、誤った検査結果に基づく誤った診断による健康被害の発生等の社会的費用が発生すると考えられる。					
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
	全ての医療機関等において検体検査の精度が確保されることにより、検体検査の検査結果を踏まえた診断結果のばらつきが抑えられる。また、誤った検査結果に基づく誤った診断による健康被害の防止につながり、それらが発生した場合の対応等についての社会的費用が削減される。	自主基準を遵守した医療機関等において、遺伝子検査を含む検体検査の精度が確保されることにより、誤った検査結果に基づく健康被害の防止につながり、それらが発生した場合の対応等についての社会的費用が削減される。					
<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	改正案は義務を履行しない場合には都道府県等による立入検査等が行われることとなり、一定の遵守費用等が見込まれるものの、医療機関等全体に規制の範囲が及ぶことにより、全ての医療機関等において検体検査の精度が確保され、当該費用を大きく上回る便益が得られると考えられる。一方、代替案では、検体検査の自主基準を遵守していない医療機関等であっても検体検査を行うことができるため、患者が受診する医療機関における検体検査の検査結果に基づく診断結果のばらつきや精度の確保に関するコスト負担から生じる検査の委託費用の差異に伴う逆インセンティブの発生から生じる社会的費用など、改正案と比べて費用が多く発生すると考えられる。以上のことから、改正案は代替案よりも優れていると考えられる。						
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	○ ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について(意見のとりまとめ)(平成28年10月19日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) Ⅲ. 「ゲノム医療」等の質の確保について 1. ゲノム医療の実現に向けて取り組むべき課題 (1) 遺伝子関連検査の品質・精度の確保 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、厚生労働省においては関係者の意見等も踏まえつつ、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。						
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	医療法等の一部を改正する法律案の附則において、この法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする検討規定を設けており、当該規定に基づき検討を行うこととしている。						