

医療法改正等の経緯と検体検査の 精度の確保に係る基準について

医療法改正等の経緯

検体検査の品質・精度管理について

- 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）

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、現行の検体検査の分類には、以下のような課題がある。

- ① 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ISO15189等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、ISO15189においては分類である「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ことが必要。

- ② 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

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。

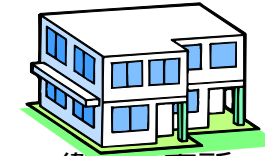
検体検査の精度管理等に関する検討会（１）

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



医療機関



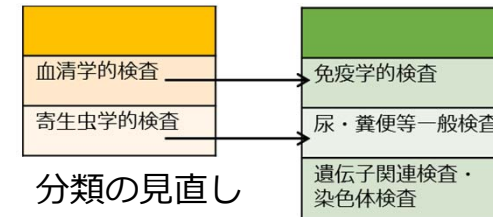
衛生検査所



検体検査



遺伝子関連検査



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

検体検査の精度管理等に関する検討会（２）

■ 検討会の開催実績

	日時	議題（案）
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①
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について②
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29年度3月末	検討会とりまとめ公表
平成30年4月11日	社会保障審議会医療部会へ報告（パブコメ前の経過報告）
平成30年4月27日 ～5月26日	基準案のパブリックコメント
平成30年6月6日	社会保障審議会医療部会へ報告（省令案の報告）
平成30年7月27日	省令公布
平成30年8月10日	施行準備のための関係通知発出
平成30年12月1日	法律、省令施行

改正された法律、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 平成30年12月1日

[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 医政発0810第1号 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 医政発1030第3号 医政局長)

[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 医政発1030第1号 地域医療計画課長)

医療機関における 検体検査の精度の確保に係る留意事項

医療機関における検体検査の精度の確保について

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べき基準

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設置（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

<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管理者の努めるべき事項

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

「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

「医療法等の一部を改正する律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日発出 医政局長通知）

医政発0810第1号
平成30年8月10日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕 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。

記

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

構成

- 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
- 2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準（ブランチラボ向け）
- 3 検体検査の分類の見直し
- 4 衛生検査所の登録基準等に関する規定
- 5 （衛生検査所関係の）経過措置
- 6 その他

「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

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

(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（改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）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。）をおくことは義務化。

「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

(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（以下「改正後医療法施行規則」という。）第9条の7関係）（続き）

イ 遺伝子関連・染色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2号関係）

- (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。

検体検査全般の精度管理に係る責任者の他に、遺伝子関連検査・染色体検査に係る責任者おくことも義務化。

「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

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

「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

(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）

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」の策定義務化。

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」の記入義務化

「医療法等の一部を改正する律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」（施行通知）の概要

(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）

- 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。

(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度合い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（医療機関）。

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（医療機関）。

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（医療機関）。

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。

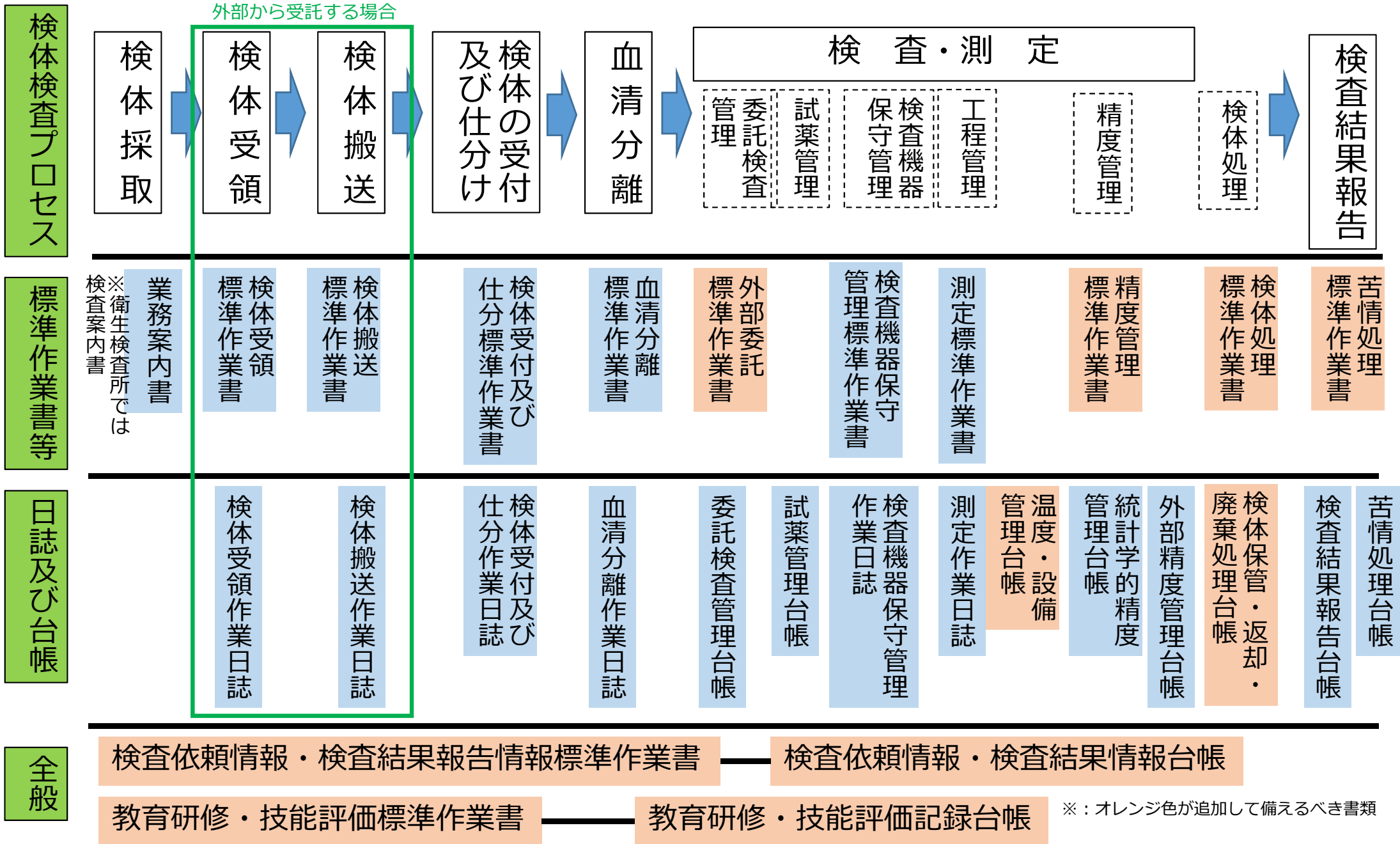
遺伝子関連検査の場合は内部精度管理、研修について義務化。

衛生検査所等における 検体検査の精度の確保に係る留意事項

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

ブランチラボ・衛生検査所の備えるべき書類の基準

外部から受託する場合



※：オレンジ色が追加して備えるべき書類

衛生検査所指導要領の見直し等について①

既存の「衛生検査所指導要領」からの主な改正内容

衛生検査所

ブランチラボ

〔通知(医政局長通知)〕

○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

衛生検査所指導要領の見直し等について②

関連する既往通知の整理

衛生検査所

ブランチャラボ

〔通知（医政局長通知）〕

- ① 「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」（昭和61年4月15日付け健政発262号厚生省健康政策局長通知）の改正
 - ・ 別添「衛生検査所指導要領」の廃止。
- ② 「医療法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日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）の改正
 - ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の要件を追加。（第三 2(1)オ）P3
 - ・ 標準作業書、作業日誌及び台帳に記載すべき事項については、衛生検査所指導要領に準拠することを記載。（第三 2(3)ア）P4
- ③ 「衛生検査所に対する指導監督の強化及び実態調査について」（昭和62年2月2日付け厚生省健康政策局医事課長通知）の廃止
 - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。
- ④ 「衛生検査所立入検査実施要綱の送付について」（平成24年3月28日付け医政発0328第1号厚生労働省医政局長通知）の廃止
 - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。

改正法施行に伴う経過措置等について

経過措置

衛生検査所

- 1) 対象 平成30年11月30日時点における登録衛生検査所
- 2) 期間 平成30年12月1日以降で、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4第1項の登録の変更を受けるまで
- 3) 内容
 - (1) 精度管理責任者の配置(衛生検査所指導要領において、従前より3分類以下で非常勤を配置している場合は、引き続き非常勤の配置で可)
 - (2) 職員の人数(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「施行規則」という。)別表第4(第12条第1項第10号)について従前のものを適用)
 - (3) 検査用機械器具(施行規則別表第1(第12条第1項第1号)について従前のものを適用)
 - (4) 検査室の面積(施行規則別表第2(第12条第1項第2号)について従前のものを適用)
- 4) 適用に当たっての留意事項
 - ・ 平成30年11月30日までに、登録の変更を受けた検査業務の内容について適用されること。
 - ・ 従前の登録されている二次分類の範囲内で適用されること。

都道府県知事の報告徴収

衛生検査所

- 1) 提出物
 - (1) 各標準作業書及び台帳(電磁的記録での提出は可とする)
 - (2) 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状況(施行通知 別紙)
- 2) 期日
平成31年2月28日

遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に 係る留意事項について

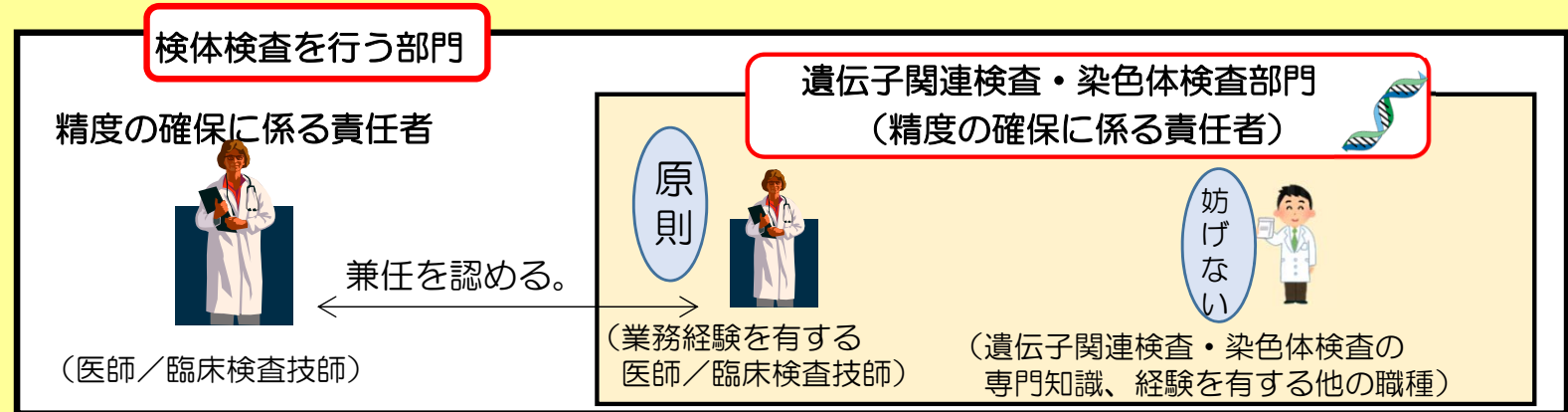
遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る基準について

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

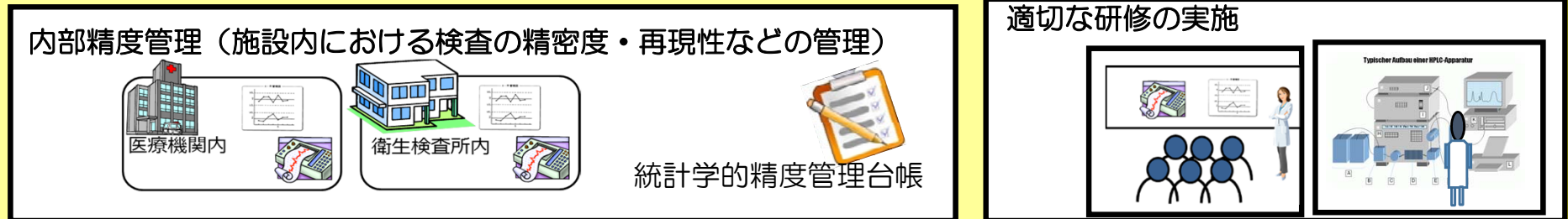
※医療機関、衛生検査所等共通

1 遺伝子関連検査・染色体検査の責任者の配置

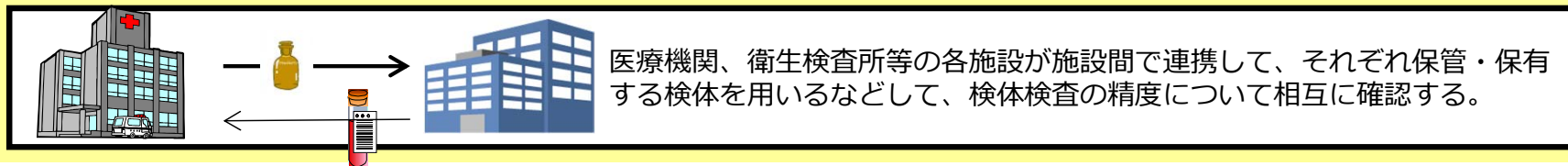
※原則、業務経験を有する医師または臨床検査技師。ただし、専門性・経験を勘案して他の職種の者が責任者になることを妨げない。



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。