

## 検体検査の精度管理等に関する検討会 開催要綱

## 1. 目的

- 検体検査は、疾病の的確な診断や、治療効果の評価等のために日常的に実施されているものであり、その品質・精度の確保は医療技術の進歩とともに重要となってきている。
- このため、今般、医療法等の一部を改正し、医療機関が自ら実施する検体検査や衛生検査所やブランチラボに業務委託される検体検査について、その精度管理に関する基準を設け、適切に管理を行っていくことについて法律上明確に位置付けるとともに、医療技術の進歩に合わせた検体検査の分類の柔軟な見直しを可能とする制度改正を行った。
- また、遺伝子関連検査の品質・精度の確保について、昨年10月の「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」意見とりまとめにおいて、諸外国と同様の水準を満たす必要があるとされている。
- 本検討会は、このような状況を踏まえ、検体検査の精度の確保に必要な基準等について検討することを目的に開催するものである。

## 2. 検討課題

- (1) 医療機関及び衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する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

## 3. 構成員

- (1) 検討会の構成員は別紙のとおりとする。
- (2) 座長は、構成員の互選により選出する。座長は座長代理を指名することができる。
- (3) 座長は、必要に応じ、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

## 4. 会議の運営

- (1) 会議の議事は、別に会議において申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (2) 検討会の庶務は、厚生労働省医政局総務課において、地域医療計画課の協力を得て行う。
- (3) その他、検討会の運営に必要な事項は、座長が定める。

検体検査の精度管理等に関する検討会 構成員

あだち くみこ 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
いちかわ ともひろ 市川 朝洋	公益社団法人日本医師会 常任理事
いとう たてお 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
かんま ひろし 菅間 博	一般社団法人日本医療法人協会 副会長
くすおか ひでお 楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構 理事長
ささき たけし 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
たざわ ひろみつ 田澤 裕光	一般社団法人日本衛生検査所協会 副会長
なんば えいじ 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
にしお かずと 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
ひだか よしお 日高 良雄	宮崎県福祉保健部 次長
まるた ひでお 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
みつい ひろあき 三井 博 晶	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
みやち はやと 宮地 勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授
や とみ ゆたか 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

(五十音順、敬称略、合計 14 名)