

検体検査の精度管理等の 現状について（総論）

検体検査の品質・精度管理について

- 医療法上、検体検査は、医療機関の業務のうち医師の診療や患者の入院に著しい影響を与えるものとして、外部に委託する場合の品質・精度管理を行うための、受託者についての要件が課されている。
- 現在、実施されている検体検査は、以下の3つに分類される。

検体検査の実施主体	検体検査の場所
医療機関	医療機関内
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)
委託業者	衛生検査所

医療機関が自ら行う検体検査の精度管理について

現状

- 医療機関が自ら行う検体検査については、医師の適切な管理の下に行われることを前提としているため、その精度管理の基準は法律上は設けられていないが、外部精度管理等を要件とする検体検査管理加算により、診療報酬上の評価を行っている。

検体検査管理加算の点数及び施設基準

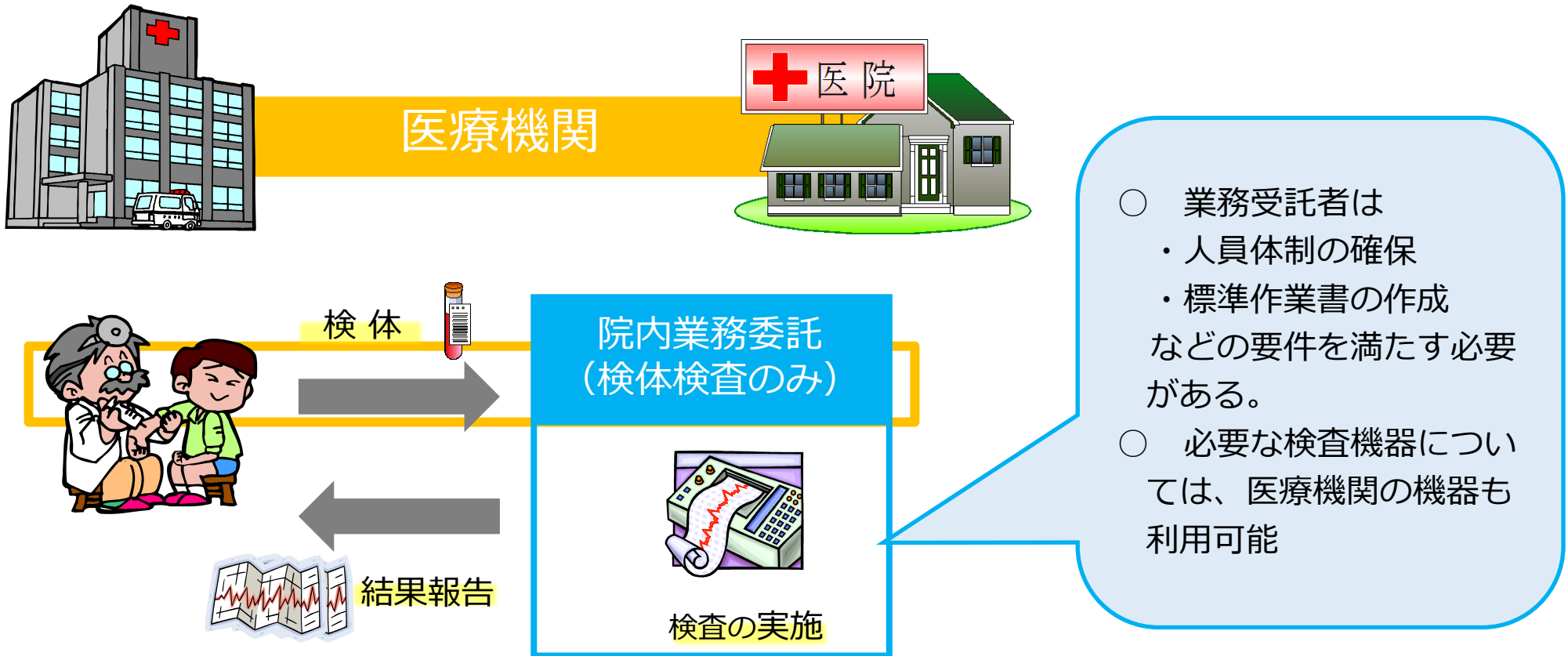
【主な算定要件】

- 検体検査管理に関する施設基準に適合している保険医療機関において検体検査を行った場合には、当該基準に係る区分に従い、患者1人につき月1回に限り、検体検査判断料に加算する。

点数	施設基準	届出医療機関数
検体検査管理加算Ⅰ (40点)	1. 検体検査管理加算(Ⅳ)の施設基準のうち3から6を満たすこと。	2,597 342
検体検査管理加算Ⅱ (100点)	1. 検体検査管理加算(Ⅳ)の施設基準のうち3から6を満たすこと。 2. 臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上配置されていること。	2,249 51
検体検査管理加算Ⅲ (300点)	1. 検体検査管理加算(Ⅳ)の施設基準のうち2から6を満たすこと。 2. 臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上、常勤の臨床検査技師が4名以上配置されていること。	52 0
検体検査管理加算Ⅳ (500点)	1. 臨床検査を専ら担当する常勤の医師が1名以上、常勤の臨床検査技師が10名以上配置されていること。 2. 院内検査に用いる検査機器及び試薬の全てが受託業者から提供されていないこと。 3. 緊急検査が当該保険医療機関内で常時実施できる体制にあること。 4. 定期的に臨床検査の精度管理を行っていること。 5. 外部の精度管理事業に参加していること。 6. 臨床検査の適正化に関する委員会が設置されていること。	612 1 (平成27年) ※上段：病院数 下段：診療所数

院内業務委託（ブランチャラボ）の概要

院内業務委託 = 医療機関内において、請負契約により当該医療機関の検体検査業務を代行する業務委託の形態。



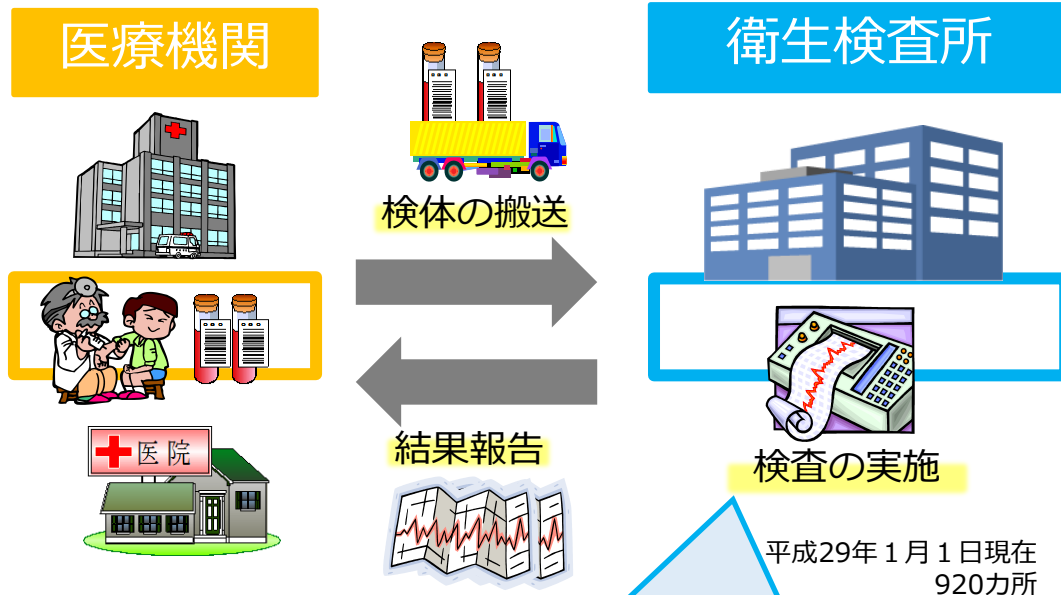
(参考) 病院等の管理者は、診療等に著しい影響を与えるものとして政令で定める業務(※)を委託しようとするときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。」とされている。(医療法第15条の2)

(※) 医療法施行令第4条の7において、診療等に著しい影響を与える業務の一つとして「検体検査業務」を規定。

衛生検査所の概要

人体から排出され、又は採取された検体について、検査（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）を業として行う場所（※）（臨床検査技師等に関する法律第20条の3）

（※）病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所（保健所、検疫所、試験研究施設など）を除く。



- 都道府県等へ衛生検査所の登録が必要。
- 登録基準として
 - ・ 必要な検査機器の設置
 - ・ 人員体制の確保
 などの要件を満たすことが必要。

○ 経営主体別の内訳

（平成29年1月1日現在）

地方公共団体	医師会	薬剤師会	他の社団法人	財団法人	医療法人	株式会社 有限会社	その他	合計
8	59	8	22	67	6	724	26	920

○ 登録検査業務別衛生検査所数

（平成29年1月1日現在）

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
315	555	541	230	303	616

○ 従事者数別の内訳

（平成29年1月1日現在）

従事者数	9人以下	10～19人	20～29人	30～49人	50～99人	100人以上	合計
検査所数（力所）	409	236	98	80	58	39	920
比率（%）	44.5	25.7	10.7	8.7	6.3	4.2	100

検体検査の委託に係る法令の規定（現行）

医療法
(昭和23年法律第205号)

第15条の2

診療等に著しい影響を与える業務を委託する際の受託者要件について規定

医療法施行令
(昭和23年政令第326号)

第4条の7

診療等に著しい影響を与える業務の一つとして検体検査を規定

医療法施行規則
(昭和23年厚令第50号)

第9条の8第1項

検体検査の院内委託で業務を行う能力のある者（ブランチラボ）の基準を規定

第9条の8第2項

検体検査の院外委託で業務を行う能力のある者として衛生検査所を規定

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第1項

検体検査を業として行う場所として衛生検査所開設者の登録義務を規定

臨床衛生検査技師等に関する
法律施行規則
(昭和33年厚令第24号)

第12条第1項

衛生検査所の登録基準を規定

業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
法律	<p>第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>	<p>第20条の3 衛生検査所（中略）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（中略）の登録を受けなければならない。</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、管理組織その他の事項が第2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。</p>
政令	<p>第4条の7 法第15条の2に規定する政令で定める業務は次のとおりとする。</p> <p>一 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務</p>	

業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

省令

医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
<p>第9条の8（受託業務を適正に行う能力のある者の基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査用機械器具 ・受託責任者 ・医師又は臨床検査技師の人数（※必要な数と規定） ・精度管理責任者 ・検査方法、検体の採取条件、採取容器、採取量等を記載した<u>業務案内書</u>の作成（※検体の保存条件はなし） ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した<u>標準作業書</u>の作成 ・研修の実施 <p>2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、<u>臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。</u></p>	<p>第12条（衛生検査所の登録基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査用機械器具 ・検査室の面積 ・検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気 ・微生物検査をする検査室は専用のものとし、他の検査室とも区別すること ・放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準 ・防じん及び防虫設備 ・廃水及び廃棄物の処理設備、器具 ・消毒設備 ・管理者 ・医師又は臨床検査技師の人数 ・精度管理責任者 ・検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した<u>検査案内書</u>の作成 ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した<u>標準作業書</u>の作成 ・検体受領作業、検体搬送作業、検査機器保守管理、測定作業等の<u>作業日誌</u>の作成 ・委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の<u>各種台帳</u>の作成 ・衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた<u>組織運営規程</u>の作成 ・上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること <p>第12条の2（開設者の義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精度管理のための体制整備 ・外部精度管理調査の受検 ・研修の実施 <p>第12条の3（書類の保存義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第12条に掲げる作業日誌等の2年間の保存

医療機関における検体検査の委託状況

○ 検体検査を委託している医療機関数・割合

	全部委託	一部委託	委託している施設総数	施設総数
病院	2,041	6,269	8,310	8,493
	24.0%	73.8%	97.8%	100%
一般診療所	43,894	37,371	81,265	100,461
	43.7%	37.2%	80.9%	100%

※ 平成26年医療施設調査より作成（全国値）

○ 検体検査を委託している医療機関における委託状況

	全部委託 (院内)	全部委託 (院外)	一部委託 (院内)	一部委託 (院外)	委託している施設総数
病院	318	1,803	262	5,854	8,237
	3.9%	21.9%	3.2%	71.1%	100%
一般診療所	937	46,414	807	30,049	78,207
	1.2%	59.3%	1.0%	38.4%	100%

※ 平成23年医療施設調査より作成（宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値）

衛生検査所に係る行政指導について

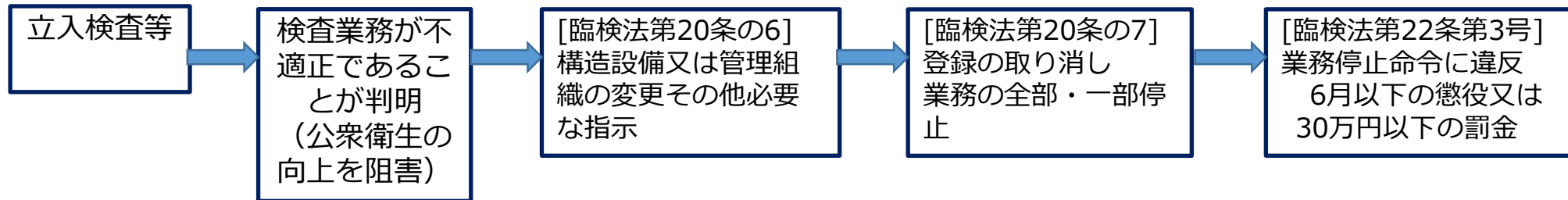
○ 立入検査による指導

- ・ 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5 都道府県知事は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、登録を受けた衛生検査所の開設者に対し、必要な報告を命じ、又はその職員に、その衛生検査所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2～3（略）

○ 行政指導・罰則等



現行の検体検査の分類について

- 臨床検査技師等に関する法律及び医療法施行令上、検体検査の分類は、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、生化学的検査の6分類と定義されている。

・臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）
（定義）

第二条 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。

- これに基づき、臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則において、一次分類と二次分類が定められている。

臨検法施行規則・医療法施行規則【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、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

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

※ 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）

○ 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

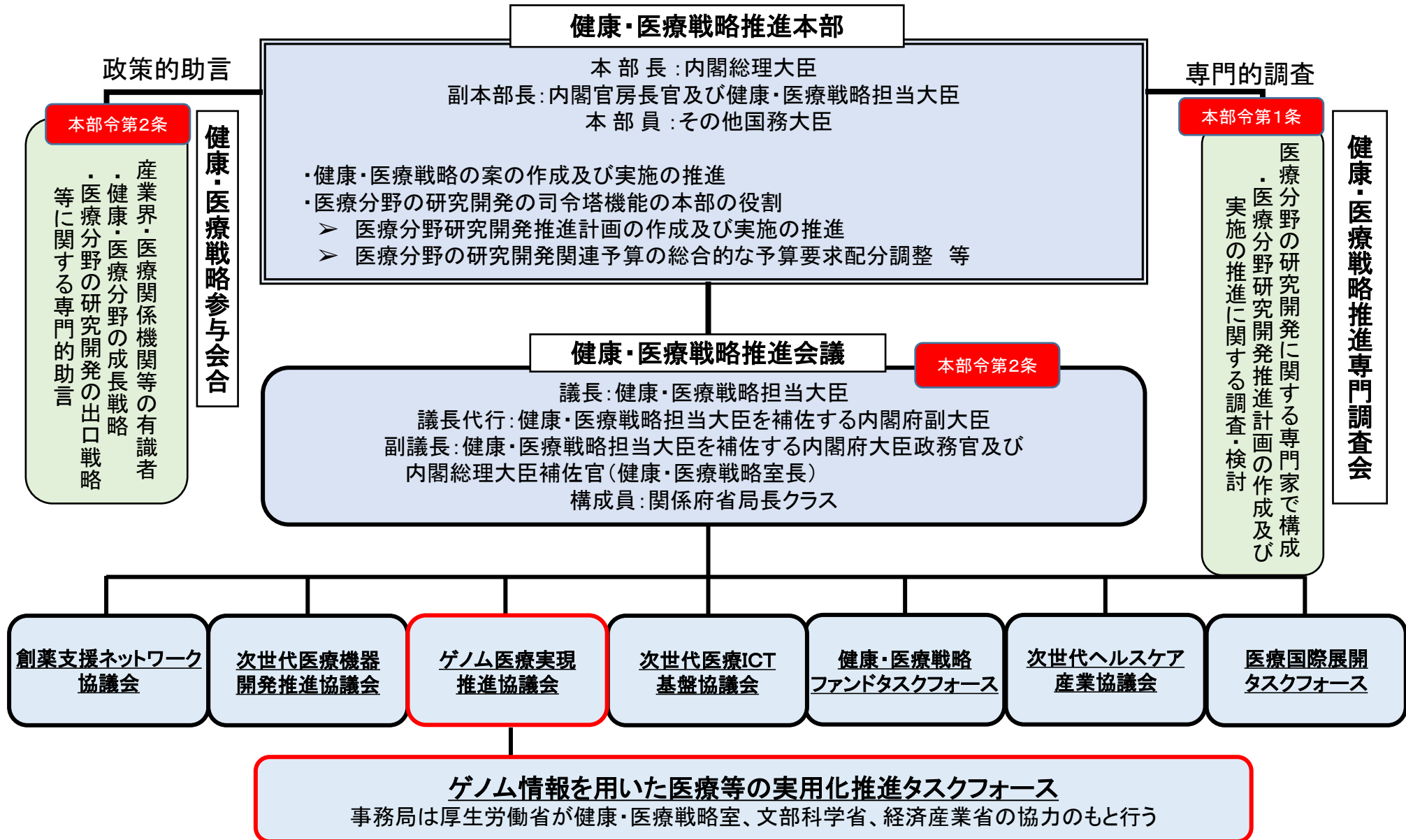
●臨床検査技師等に関する法律

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。

參考資料

健康・医療戦略の推進体制



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ついて

●ゲノムTF構成員

鎌谷 直之	東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター客員教授
今村 定臣	公益社団法人日本医師会 常任理事
斎藤 加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター 所長・教授
佐々 義子	特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事
末松 誠	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
鈴木 正朝	新潟大学法科大学院
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 教授
高田 史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学 教授
辻 省次	東京大学ゲノム医科学研究機構 機構長
堤 正好	一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査受託倫理 審査委員会 副委員長(株式会社エスアールエル)
○福井 次矢	聖路加国際病院 院長
藤原 康弘	国立研究開発法人国立がん研究センター 企画戦略局長
別所 直哉	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会 理事長
宮地 勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策 研究分野 教授
山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長
横田 浩充	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 医療政策委員
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 准教授

○は座長
(敬称略)

●これまでの検討状況

○第1回 平成27年11月17日

- (1)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ついて
- (2)ゲノム医療等をめぐる現状と課題について
- (3)今後の検討課題と検討の進め方(案)について
- (4)改正個人情報保護法について

○第2回 平成27年12月2日

- (1)改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱いについて

○第3回 平成27年12月25日

- (1)改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて

○第4回 平成27年1月27日

- (1)ゲノム医療に関連する施策について
- (2)今後の検討課題と検討の進め方(案)について
- (3)医療における遺伝子関連検査について
- (4)消費者向け遺伝子検査ビジネスについて

○第5回 平成28年2月18日

- (1)医療における遺伝子関連検査の品質・精度の確保について

○第6回 平成28年3月11日

- (1)ゲノム医療の提供のあり方について
- (2)当面の対応と今後の研究開発の方向性について

○第7回 平成28年3月30日

- (1)ゲノム医療の質の確保について
- (2)消費者向け遺伝子検査ビジネスについて

○第8回 平成28年6月1日

- (1)ゲノム医療等の質の確保について
- (2)ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について

○第9回 平成28年7月22日

- (1)ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について

ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について (平成28年10月19日 意見とりまとめ) (抜粋)

I I. 「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を踏まえつつ、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。

海外の状況

国際的な外部認証制度の中に遺伝子関連検査の規定が含まれていることに加え、独自の規定を設けている国もあった。

(出典) 平成27年度 国内外における遺伝子診療の実態調査報告書 (AMED)

	適用法令等	品質・精度管理に関する要件
米国	・ 臨床検査室改善法 (CLIA)	・ 検査施設の認証 ・ 構造設備、人的要件、精度管理等
英国	・ 国の指針のみ	・ 人材、検体、品質マネジメント (検査施設の認定に移行中)
仏国	・ 公衆衛生法	・ 遺伝子関連検査の人的要件の規定 (検査施設の認定に移行中)
独国	・ ヒト遺伝学的診断に関する法律 ・ 医師会ガイドライン	・ 検査施設の認定 ・ 人材、検体、品質マネジメント