

前回検討会における主なご意見

- 面積に関する基準、機械器具に関する基準は特段設定する必要なし。
- バイオセーフティの規制など『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（感染症法）』との関係を整理すること。また、医療機関における微生物学的検査で扱う微生物の安全管理についてもそれなりの封じ込め、安全装置が必要ではないか。
- 責任者の職種について、臨床検査技師が配置されていない病院、診療所があるため医師以外の職種は臨床検査技師に限定すべきでない。
- 責任者の職種について、指定カリキュラムを学びそれに基づく国家試験を受けた職種は臨床検査技師だけである。
- 医療機関においては、医師の指示のもとに検査が依頼され、医師と臨床検査技師が直に議論する環境にあるため、指導監督医に類するものは不要ではないか。
- 検査データがクリニカルに正しいのかどうか医師に最終責任はある。
- 配置人員数の基準は設定不要。
- 作業日誌の保存期間は2年で良いか。
- 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検について、特定機能病院や臨床研究中核病院に関しては、努力義務ではなくて義務にすべき。
- 医師もおらず、健康な人を対象としている助産所における検体検査の精度管理に係る基準については別立てで検討いただくよう配慮いただければと思う。
- 歯科においてクローズドスペースを確保するのは非常に厳しいのが現状。検体検査の精度管理に係る基準についてはもう少しお考えいただきたい。