

30 日臨技発第 256 号

平成 30 年 8 月 13 日

都道府県臨床（衛生）検査技師会

会長 各位

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

代表理事会長 宮島 喜文



「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令の整備に関する省令の施行について(通知)

謹啓 貴会には、ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当会の事業活動にご支援、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

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になりました。

今般、別紙のとおり医政発0810第1号平成30年8月10日厚生労働省医政局長通知により、各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長あて通知した旨通知があったので、お知らせいたします。

改正の趣旨及び主な内容は、別添通知のとおりであります。改正の主な内容等については、下記のとおりでありますので、貴職におかれましては、御了知いただくとともに、貴所属会員施設並びに会員宛周知方宜しく願います。

なお、改正後医療法施行規則第9条の7第1号関係の検体検査の精度の確保に係る責任者については、本通知において 精度管理責任者については、業務経験について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つて選任)の場合を参考にすることが望ましいとされ、また、外部の教育研修の機会の活用すべきとされていることから、当会として、精度管理責任者等を対象とした講習会の開催を予定していること、更に、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号関係の標準作業書及び作業日誌又は台帳関係についても「雛形」を提示する方向で検討しており、別途通知致しますのでご承知置きくださいませ。

謹白

添付通知

① 医政発 0810 第 3 号 平成 30 年 8 月 10 日

厚生労働省医政局長通知 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会会長宛
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令の整備に関する
省令の施行について

② 医政発 0810 第 1 号 平成 30 年 8 月 10 日

厚生労働省医政局長通知 各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長宛
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令の整備に関する
省令の施行について

③ 厚生労働省令第 93 号 平成 30 年 7 月 27 日（官報の写し）

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令の整備に関する
省令の施行について

〒143-0016 東京都大田区大森北 4-10-7

TEL 03-3768-4722 FAX 03-3768-6722

Mail jamt@jamt.or.jp

専務理事 滝野 寿 事務局 篠崎隆男

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策定(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正)

2 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準

病院等の管理者が、病院又は診療所そのた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に対して検体検査の業務を委託しようとする場合は検体検査の精度の確保に係る基準の策定
(医療法施行規則の改正)

3 検体検査の分類の見直し

現状の検体検査の科学的な分類を踏まえた、法令上規定される検体検査の分類の改正(医療法施行規則及び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「臨検法施行規則」という。))の改正)

4 衛生検査所における検体検査の精度の確保に関する基準

衛生検査所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改正(臨検法施行規則の改正)

第2 改正の内容

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 (略)

(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つて選任)の場合を参考にすることが望ましい。

イ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者 (略)

- (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 標準作業書の整備

イ 作業日誌の整備

ウ 台帳の整備

- (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(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)

イ 外部精度管理の受検(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。

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2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。

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。

- (5) 遺伝子関連・染色体検査関係(ただし、管理組織に関する事項は除く。)(改正後医療法施行規則第9条の7の3関係) (略)

2 検体検査の受託者における検体検査の精度の確保に係る基準 (略)

3 検体検査の分類

検体検査の分類については、現状の科学的な検査分類と一致するよう、一次分類(改正省令による改正後の臨検法施行規則(以下「改正後臨検法施行規則」という。))第1条で定める検査をいう。以下同じ)及び二次分類(改正後医療法施行規則別表第1の2中欄及び改正後臨検法施行規則別表第1中欄に掲げる検査の内容をいう。以下同じ)を次のように見直す。

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
免疫学的検査	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
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
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

4 衛生検査所の登録基準等に関する規定 (略)

5 経過措置 (略)

6 その他

(1) 第三者認定(略)

(2) 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は、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律の適用対象となる書面と同様、電磁的記録による作成及び保存が可能であること。

(3) 報告徴収(略)