

医政発 0810 第 1 号
平成 30 年 8 月 10 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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

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に対して検体検査の業務を委託しようとする場合の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係る基準

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

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。

(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。

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。

(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

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。

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。）

(ロ) 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

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の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

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。

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

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。

(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を除く。）（改正後医療法施行規則第9条の7の3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3第1項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は（4）のアのとおりとする。

イ 外部精度管理調査の受検及びその代替方法（改正後医療法施行規則第9条の7の3第2項関係）

(ア) 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査については、結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院等の場合、受検するよう努めること。

(イ) 外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院等の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。

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3第3項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該病院等の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該病院等において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。なお、研修を実施する上で留意すべき事項は（4）のウのとおりとする。

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

病院又は診療所において、病院等から検体検査の業務を受託する者及び病院等から検体検査の業務を受託する保健所、検疫所又は犯罪鑑識施設の基準として、新たに以下の事項を規定する。（改正後医療法施行規則第9条の8第1項関係）

(1) 管理組織（改正後医療法施行規則第9条の8第1項第4号関係）

遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、1の(2)のイに準じて相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の者を有すること。

(2) 検査用機械器具（改正後医療法施行規則第9条の8第1項第5号及び別表第1の2関係）

検体検査の分類の見直し並びに現状用いられている検査用機械器具の名称及び必要性を踏まえ、改正後医療法施行規則別表第1の2下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。

(3) 標準作業書、作業日誌及び台帳（改正後医療法施行規則第9条の8第1項第6号、第8号及び第9号並びに別表第1の3関係）

検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を新たに求めること。なお、新たな標準作業書、作業日誌及び台帳を含め、それぞれの書類の具体的記載事項及び作成上の留意事項等は、今後、追って発出する衛生検査所指導要領に準じて取り扱うこと。

ア 標準作業書

- ・ 検体受領標準作業書
- ・ 検体搬送標準作業書

- ・ 外部委託標準作業書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書

イ 作業日誌

- ・ 検体受領作業日誌
- ・ 検体搬送作業日誌
- ・ 検体受付及び仕分作業日誌
- ・ 血清分離作業日誌
- ・ 検査機器保守管理作業日誌
- ・ 測定作業日誌

ウ 台帳

- ・ 委託検査管理台帳
- ・ 試薬管理台帳
- ・ 温度・設備管理台帳
- ・ 統計学的精度管理台帳
- ・ 外部精度管理台帳
- ・ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ・ 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- ・ 検査結果報告台帳
- ・ 苦情処理台帳
- ・ 教育研修・技能評価記録台帳

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。）を次表のとおり見直すこと。

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	免疫血液学検査 免疫血清学検査
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

衛生検査所の登録基準等について新たに以下の事項を規定する。（改正後臨検法施行規則第12条関係）

なお、改正内容に係る具体的な留意事項等については、追って発出予定である衛生検査所指導要領を参照されたい。

(1) 管理組織（改正後臨検法施行規則第12条第10号及び第12号並びに別表第4関係）

ア 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、1の(2)のイに準じて相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の者を有すること。

イ 変更後の検体検査の分類に応じて、必要な人数の医師又は臨床検査技師が置かれていること。

- (2) 検査用機械器具及び検査室（改正後臨検法施行規則第12条第1号及び第2号並びに別表第1及び別表第2関係）

検体検査の分類の見直し並びに現状用いられている検査用機械器具の名称及び必要性を踏まえ、改正後臨検法施行規則別表第1下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。また、変更後の検体検査の分類に応じて、必要な面積を有する検査室を有すること。

- (3) 標準作業書及び台帳（改正後臨検法施行規則第12条第14号及び第16号並びに別表第5関係）

検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を新たに求めること。

ア 標準作業書

- ・ 外部委託標準作業書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書

イ 台帳

- ・ 温度・設備管理台帳
- ・ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ・ 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- ・ 教育研修・技能評価記録台帳

- (4) 遺伝子関連・染色体検査について、衛生検査所の開設者は、自施設以外の衛生検査所のほか、病院等や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。
（改正後臨検法施行規則第12条の2関係）

5 経過措置

- (1) 衛生検査技師に係る経過措置

改正後医療法施行規則第9条の7第1号に規定する精度の確保に係る責任者として、臨床検査技師に代えて、いわゆる「衛生検査技師」（臨

床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第39号）の施行の際現に衛生検査技師の免許を受けている者又は施行日から4年度中に衛生検査技師の免許を受けた者）を設置することができること。

(2) 登録の変更を受けるまでの間に係る経過措置

改正法の施行される前後において、取り扱う検体検査の検査項目の内容が同一である場合等、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号。以下「臨検法」という。）第20条の4第1項の登録の変更を受けていない衛生検査所において備えるべき検査用機械器具の種類、必要な検査室の面積及び必要な医師又は臨床検査技師の人数については、従前どおりであること。

なお、現に衛生検査所の登録事項として登録している検査業務の内容（二次分類）の範囲を超えて、当該衛生検査所において取り扱う検査項目を変更する場合は、改正後の二次分類に応じて、臨検法第20条の4第1項の登録の変更を受ける必要があること。

6 その他

(1) 第三者認定

ISO 15189 等の検査施設の第三者認定については、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要であり、管理組織の構築及び必要な手順の文書化など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。

(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（平成16年法律第149号）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。なお、これらの書類の作成及び保存に当たっては、「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等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）を参考にすること。

(3) 報告徴収

既に登録を受けた衛生検査所についても、新たな登録基準等の適用を

受けることから、各都道府県知事におかれては、臨検法第20条の5第1項の規定に基づき、平成31年2月28日までに、管内衛生検査所から各標準作業書及び台帳について提出させ、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についても別紙により報告を徴収されたいこと。

別紙

登録番号		登録年月日	
衛生検査所の名称			
衛生検査所の所在地			
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者	氏名	資格	

上記により、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を報告します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）[㊞]

都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区区長） 殿

- （注意）
- 1 用紙の大きさは日本工業規格 A 列 4 番とすること。
 - 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
 - 3 本報告表に、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書及び履歴書を添えて提出すること。