

2017年5月1日

第94号

発行：日本臨床検査技師連盟  
 発行責任者：梶山 広美  
 編集担当者：中井 規隆

日本臨床検査技師連盟ニュース

# ◆◆連盟ニュース◆◆

今号の主な内容

◇臨床検査に関する法的整備

## 臨床検査に関連する法的整備

### 経緯と内容並びに今後の対応

#### 経緯

平成26年 5月30日	法律第48号 健康・医療戦略推進法の成立
平成26年 6月10日	閣議決定 推進法第20条に基づく医療戦略推進本部の設置
平成26年 6月10日	推進本部長決定 健康・医療戦略推進会議の開催について
平成27年 1月21日	推進会議決定 ゲノム医療実現推進協議会の開催について
平成27年11月10日	第1回ゲノム医療を用いた医療等の実用化推進タスクフォークの開催

## 検体検査の品質・精度管理

平成28年10月19日 ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について

#### ゲノム医療タスクフォーク意見取りまとめ(抜)

- 遺伝子関連検査の品質・精度を確保すめるために、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティスト・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。



平成28年10月20日 第48回社会保障審議会医療部会報告

- 医療機関が自ら実施する検体検査については、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してはどうか。(医療法改正)
- 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、精度管理に係る行政指導等の実行性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確にしてはどうか。(医療法・臨検法改正)

設備構造等精度の確保の方法その方法は省令委任

- 改正医療法第15条の2、15条の3  
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方法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とされていることから、省令の整備に対して、日臨技として厚労省の研究班に役員を派遣し、技術的意見を述べていく。
- 法改正に向け、「精度保証準備室」を立ち上げ日臨技の精度保証全般の再構築を図る。

## 検体検査の分類

医療法施行令及び臨検法上、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、寄生虫学的検査又は生化学的検査の6分類と定義されている。

### ゲノム医療タスクフォーク意見取りまとめ(抜)

- ゲノム医療タスクにおいて、遺伝子関連検査の品質・精度のためには「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、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、質保証の国際基準であるISO15189等と臨検法における検査分類が一致しないなど、臨検法等の検査分類は検査の現状と合っていない。
  - ② 遺伝子情報の解析との併用により、たんぱく質の構造や機能を網羅的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。



平成28年10月20日 第48回社会保障審議会医療部会報告

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に、検体検査の分類を省令委任として、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行ってはどうか。(臨検法改正)

## 関係法律改正案の国会提出

平成28年10月20日第48回社会保障審議会医療部会報告に基づき、第193国会(常会)に「医療法等の一部を改正する法律案」を平成29年3月10日国会に提出された。

## 検体検査の分類の省令委任について

### ○改正臨検法第2条

(略) 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)とされたことから、省令の整備に対して、日臨技として、厚労省の研究班に役員を派遣し、技術的意見を述べていく。



日本臨床検査技師連盟ホームページをご覧ください

<http://www.jamt-renmei.org/>