

2017年6月1日

第95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

◇医療法等の一部を改正する法律案が衆議院を通過

◇第193回国会 参議院厚生労働委員会 宮島会長質疑の概要

「医療法の一部を改正する法律案」が衆議院を通過

日本臨床検査技師連盟代表 梶山広美

日頃は、日本臨床検査技師連盟の活動にご理解とご協力をいただき感謝申し上げます。

このたび、うれしい報告となる『医療法等の一部を改正する法律案』が衆議院を通過いたしました。検体検査の品質・精度管理の法制化につきましては、厚生労働省が昨年10月同部会において「臨床検査の現状と課題」について説明され、ゲノムタスクフォースに関する検討の中で遺伝子関連の検査の法的整備の必要性が議論され、その過程の中で医療機関が自ら実施する検体検査を含めた精度保証の関連法規改正を行うことの必要性があげられました。米国と異なり日本には医療機関が行う検体検査の品質・精度について法令上の規定がないなどとして、品質・精度管理の基準を設けるための根拠規定を医療法に設ける考えを示しました、そして第20回（5/17）・21回（5/19）・22回（5/24）の衆議院厚生労働委員会において全員賛成で可決されました。医療法、臨床検査技師法の改正（精度管理関係）が衆議院（5月26日（金）衆本会議）での審議を終え、参議院で審議されることになりました。

参議院においては、5月30日（火）第20回厚生労働委員会で大臣の趣旨説明がなされ、引き続き審議に移り、6月1日（木）宮島喜文議員が質問に立って、政府に説明を求めた。（質問のやりとりは、3～4ページ 丸田常務理事執筆）

日臨技においては、この法改正を精度保証事業の再構築の重点事業と位置づけ取り組んでおり、我々技師連盟においても日臨技と連携をさらに強化し、国民に質の高い医療を提供するための精度保証の充実を目的に、業務範囲の追加をはじめとする各種要望を実現させるため活動を強化しなければなりません。それには、都道府県の技師会会長様はじめ連盟執行委員の皆様のご力強い協力が必要になります。この目的を達成するため組織強化である会員増への活動に今後ともご協力をお願いいたします。参議院議員として宮島会長は国民や我々検査業界の発展のために活発に活動いただいております。技師連盟のバックアップが今こそ必要です。今後ともよろしくをお願いいたします。



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/>



医療法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

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。

改正の概要

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) (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

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等

施行期日

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(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)については平成29年10月1日、4(2)については公布の日)

第193回国会（常会）6月1日

参議院厚生労働委員会

宮島会長質疑の概要

（インターネット審議中継より）



厚労省は検体検査の精度管理の実態についてどのように現状認識を持っているのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

医療機関内における検体検査の精度管理については、平成27年7月の検体検査管理加算の算定状況から全病院8,482施設中、5,510施設約65%が実施しており、診療所では約10万施設中、394施設で実施されており実施割合は低い状況である。

登録衛生検査所については外部精度管理調査を受ける義務を課しており一定の精度は確保されていると認識しているが、平成27年度都道府県による立ち入りにおいては、精度管理の向上に関する事項について3割の施設において指摘がなされている状況である。今回の改正で医療法上、精度管理に対する新たな基準を設けることにより、医療機関、衛生検査所等における検体検査の精度の差が是正されるものとする。

小規模機関も含めある程度の基準が必要であるが、検体検査の精度管理の具体的な基準はどのようなものとなるのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

ゲノム関連検査の品質管理については特に重点的かつ早急に行う必要がある。具体的な基準については、今後医療関係者が参画する検討会の場において議論される予定であるが、例えば、医療機関自ら検体検査を実施する場合においても、検体検査の責任者の専任、医療機関の実情に応じた医師、臨床検査技師の配置、装置の保守管理の記録、検査作業書の策定等が基準の一部になると考えられる。施設の規模や能力・遺伝子関連検査のように高度な技術が伴うか否か、のような検査の内容などを考慮した基準が検討される予定である。診療所等の小規模施設の負担にも考慮し基準が設定される予定である。

院内検査、ランチ、衛生検査所それぞれについて基準が設定されるが、適応される基準は異なるのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

検討会の中で議論される内容となるが、現時点で適用され基準で異なるものとして想定されるものに、委託検査の場合医療機関から衛生検査所への搬送が必要となり、搬送の際

の検体の品質低下を防ぐための基準が設けられることが考えられる。また、医療機関の規模や能力によって求められる基準が異なる対応も考えられる。例えば特定機能病院にはその果たすべき機能から、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受験を義務付けるなどが考えられる。

基準が設定されても実効性が確保される必要である。今後、医療機関や衛生検査所に保健所が立ち入り検査をする際には検体検査の精度管理についても確認されるのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

医療機関には医療法に基づいて、衛生検査所については臨床検査技師等に関する法律に基づいて必要に応じ立ち入り検査を行うことができるとされている。本法律施行後には、定められた省令の基準が順守されているか必要に応じ都道府県により確認・指導されることとなる。

継続的に精度管理を実施するには費用も掛かると思う。診療報酬による評価が必要と考えるが如何か？

（答弁：厚労省 鈴木保険局長）

現在診療報酬に検体検査管理加算が設けてあり、平成27年では約65%の病院が合致している。今後検討会での議論をも踏まえしっかりと検討していきたい。

今回の法改正では分類の整理に関する内容も含まれるが、変更する理由について質問する。

（答弁：厚労省 神田医政局長）

今回の改正ではこれまでの6分類を人体から排泄され、又は採取された検体として規定することとし、分類については省令委任にすることとしている。遺伝子検査では現在の6分類の3つの分類にまたがっているし、また今後新しい検査が実用化されていく可能性もあるので、それらに対し精度管理基準等を迅速に整備するために、かつ時代の変化に迅速かつ柔軟に対応できるように分類を法律ではなく省令に委任することとした。

分類を見直すと国家試験の範囲や養成カリキュラムにも影響が及ぶのか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

検査分類が省令委任となるが、本法改正により国家試験内容やカリキュラムに変更が必要となった場合には適切に対応をしていきたいと考えている。

遺伝子関連検査の検査分類はどのように整理されるのか？また検体検査と遺伝子関連検査とは品質管理に違いがあるのか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

現在遺伝子関連検査は検査の目的により3つの検査分類にまたがっているが、今回の改正により諸外国と同様に一つにまとめ、遺伝子関連検査として分類し統一した精度管理基準を設定する必要がある。基準については、諸外国と同様の水準を満たすものとし、例えば専任責任者の配置、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検の義務化、検査従事者の適切な研修、第三者認定を受けること。等が考えられるが具体的には検討会で議論されることとなる。

ゲノム医療についての方向性・課題について

(答弁:厚労省 古谷副大臣)

タスクホースで指摘された以下の項目についての充実が必要と考えている

- ・遺伝子関連検査の品質・精度の確保
 - 諸外国と同様の水準を満たすことが必要。今回の医療法の改正が該当
- ・ゲノム医療に関連する人材の育成
 - 学会の取り組みとして認定遺伝子カウンセラーの育成
 - 厚労省において従事者に対するイーラーニング教材を開発している
- ・ゲノム医療の提供体制の構築
 - 癌・ゲノム医療推進コンソーシアム懇談会を設置し検討している

今後、病院や登録衛生検査所で勤務している臨床検査技師の役割についてどのように認識しているか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

衛生検査所やブランチラボの責任者は医師または臨床検査技師としている。また精度管理責任者として医師または臨床検査技師の配置を義務付けている。検体検査の精度管理において専門性を活かして取組んで頂きたいと期待している。

平成17年4月21日臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律改正の付帯決議 三において「人体から排泄され、又は採取された検体に係る第二条に規定する検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適性を確保するため、臨床検査技師等の専門的知識や技能を有する者が行うことが望ましいことから、周知に務める。」とされた。ここで言う「高度な医学的知識及び技術を要するもの」についてはまさに遺伝子検査が該当すると考えるが、それらを実施するのは臨床検査技師等の専門的知識や技能を有する者と考えて良いか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

遺伝子関連検査は高度な医学的知識及び技術を要する検査に該当すると考える。従事する者については検討会で議論されるが、例えば相応の知識と経験を有した専任の責任者を配置する事も考えられる。付帯決議を踏まえ、遺伝子検査については前述の専任の責任者のもとで臨床検査技師をはじめとする専門的知識や技能を持ったものが行うのが望ましいと考える。

地域包括ケアシステム構築の中で、臨床検査技師があまり取り上げられていない。在宅医療での臨床検査技師の役割についてどのようにお考えか？

(答弁:厚労省 塩崎大臣)

これからの医療はチーム医療の推進が不可欠でありタスクシェアリング タスクシフティングが必要である。臨床検査技師もチーム医療の重要な一員と位置づけしており、地域包括ケアシステム構築に参画して欲しい。具体的には在宅においても血糖測定やインフルエンザ検査等の検体検査や、心電図・超音波検査等の生理学的検査等も担って頂きたい。他の医療職種とともにチーム医療の中で中心的な役割を担っていただきたい。



審議の様子は参議院HPインターネット審議中継より

閲覧可能なのでぜひご覧ください。

<http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php>

平成29年6月1日 参議院厚生労働委員会のページ参照