

2017年6月8日

第95号

発行：日本臨床検査技師連盟
発行責任者：相山 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

◇衆参の付帯決議

◇改正法の新旧対比表

参議院本会議で可決成立

2017年 6月 7日 第193回国会 参議院本会議において「日程第5 医療法等の一部を改正する法律案（内閣提出、衆議院送付）」右の議案は、厚生労働委員長から委員会審査の経過及び結果の報告があった後、押しボタン式投票をもって採決の結果、賛成240、反対0にて全会一致をもって可決された。

法案に対する付帯決議（検体検査関係部分の抜粋）

衆議院

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

一 検体検査の品質・精度管理の具体的な基準の策定に当たっては、医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、拙速に行うことなく慎重に検討を重ね適切に設定すること。遺伝子検査ビジネスについては、医療に関する分野も多く、消費者の期待もあるため、実態把握に努め、対応を早急に検討するとともに、検体検査以外の臨床における検査の基準についても医療従事者及び患者にとって信頼に足るものであるよう、品質・精度管理について、学術団体等の作成するガイドライン等に対し、国としても必要があれば関与し、検討を加えること。

二 遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努め、必要に応じてその結果を受けてのカウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えること。

三 遺伝子関連検査を含む検体検査及びその他の検査において得られた情報の管理に当たっては、医療機関内はもとより、衛生検査所等必要な措置が講じられるよう施策を講ずること。とりわけ、情報の管理を行う機関の廃業等の場合には情報の流出等を来さないようとりわけ注意を払うよう万全の措置を講ずること。

参議院

政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。

一 遺伝子関連検査など検体検査の分類を策定するに当たっては、医療法の適用範囲に含まれるものを明確にするとともに、今後の検査技術の研究の進展により新たな検査が生じた場合も遅滞なく検査の安全性等の評価を行い、品質・精度管理についての基準を設けるよう努めること。また、必要に応じてその検査結果を受けての遺伝カウンセリングへのアクセスの確保を実現するよう体制を整えるとともに、認定遺伝カウンセラーの専門資格化の検討を含め、医学的知見や倫理を踏まえ遺伝子検査の意義や結果等を正しく伝えられる人材の育成を図ること。

二 医療機関が窓口となって、遺伝子検査ビジネスによるサービスないしそのサービスに基づいた結果による情報を提供する例が広がりつつあることから、医療機関における遺伝子検査ビジネスの利用実態を調査するとともに、遺伝子検査ビジネスの領域においても、厚生労働省の主体的な取組の下、本法に定める水準と同程度の品質・精度管理が担保されるよう取り組むこと。

三 検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。

改正法の新旧対比表

○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）（第一条関係）【平成二十九年十月一日施行】

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
目次 第一章（略） 第二章 医療に関する選択の支援等 第一節 医療に関する情報の提供等（第六条の二―第六条の四の二） 第二節（略） 第三章（第九章）（略） 附則 第九條 公衆又は特定多数人のため往診のみによつて診療に従事する医師若しくは歯科医師又は出張のみによつてその業務に従事する助産師については、第六條の四の二、第六條の五又は第六條の七、第八條及び第九條の規定の適用に關し、それぞれその住所をもつて診療所又は助産所とみなす。 2（略） 第六條の三（略） 2（略） 3 病院等の管理者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。次条第二項及び第六條の四の二第二項において同じ。）であつて厚生労働省令で定めるものによ	目次 第一章（略） 第二章 医療に関する選択の支援等 第一節 医療に関する情報の提供等（第八條の二―第六條の四の二） 第二節（略） 第三章（第九章）（略） 附則 第五條 公衆又は特定多数人のため往診のみによつて診療に従事する医師若しくは歯科医師又は出張のみによつてその業務に従事する助産師については、第六條の五又は第六條の七、第八條及び第九條の規定の適用に關し、それぞれその住所をもつて診療所又は助産所とみなす。 2（略） 第六條の三（略） 2（略） 3 病院等の管理者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

理者として選任しなければならない。

2 前項の規定による特定機能病院の管理者の選任は、厚生労働省令で定めるところにより、特定機能病院の開設者と厚生労働省令で定める特別の関係がある者以外の者を構成員に含む管理者となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて行わなければならない。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その他当該病院又は診療所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならない。

2 助産所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その他当該助産所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならない。

3 (略)

第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二条に規定する検体検査（以下この条及び次条第一項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、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実施に必要なもの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。

第十五条の三 病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

2 助産所の管理者は、助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければならない。

3 (略)

(新設)

第十五条の二 (新設)

らない。

一 臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の登録を受けた衛生検査所の開設者

二 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であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

2 病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 三 (略)

四 医療の高度の安全を確保すること。

五 八 (略)

2 特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う場合には、厚生労働省令で定めるところにより、当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体の決議に基づいて行わなければならない。

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

第十六条の二 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 三 (略)

(新設)

四 七 (略)

(新設)

○ 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）（抄）（第三条関係）【公布日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】

改正案	現行
目次 第一章～第四章（略） 第五章 衛生検査所（第二十條の三―第二十一條の九） 第六章 雑則（第二十條の十） 第七章 罰則（第二十一條―第二十五條） 附則 （定義） 第二條 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、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。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。 （受験資格） 第十五條 試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ受けることができない。 一 （略） 二 学校教育法に基づく大学又は旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学において医学、歯学、獣医学又は薬学の正規の課程を修めて卒業した者その他検体検査に必要な知識及び技能を有すると認められる者で、政令で定めるところによ	目次 第一章～第四章（略） 第四章の二 衛生検査所（第二十條の三―第二十條の九） 第五章 罰則（第二十一條―第二十五條） 附則 （定義） 第二條 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、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、生化学的検査及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。 （受験資格） 第十五條 試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ受けることができない。 一 （略） 二 学校教育法に基づく大学又は旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学において医学、歯学、獣医学又は薬学の正規の課程を修めて卒業した者その他第二條に規定する検査（同条の厚生労働省令で定める生理学的検査を除く。第二十條

り前号に掲げる者と同等以上の知識及び技能を有すると認められるもの

三 (略)

第九章 衛生検査所

(登録)

第二十条の三 衛生検査所（検体検査を業として行う場所（病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

3 登録は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

一・二 (略)

三 検体検査の業務の内容

（登録の変更等）

の三において同じ。）に必要な知識及び技能を有すると認められる者で、政令の定めるところにより前号に掲げる者と同等以上の知識及び技能を有すると認められるもの

三 (略)

第四章の二 衛生検査所

(登録)

第二十条の三 衛生検査所（人体から排出され、又は採取された検体について第二条に規定する検査を業として行う場所（病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第二条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

3 登録は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

一・二 (略)

三 検査業務の内容

（登録の変更等）

第二十条の四 (略)

2 (略)

3 登録を受けた衛生検査所の開設者は、その衛生検査所を廃止し、休止し、若しくは休止した衛生検査所を再開したとき、又は前条第三項第一号に掲げる事項若しくは衛生検査所の名称、構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その衛生検査所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

4 衛生検査所を開設しようとする者又は登録を受けた衛生検査所の検体検査の業務の管理を行う者は、その衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えようとするときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

(指示)

第二十条の六 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の検体検査の業務が適正に行われていないため医療及び公衆衛生の向上を阻害すると認めるときは、その開設者に対し、その構造設備、管理組織又は検体検査の精度の確保の方法の変更その他必要な指示をすることができる。

(登録の取消し等)

第二十条の七 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつたとき、又は登録を受けた衛生検査所の開設者が第二十条の四第一項の規定による登録の変更を受けないときは、その衛生検査所の登録を取り消し、又は期間を定めて、その業務の全部若しくは一

第二十条の四 (略)

2 (略)

3 登録を受けた衛生検査所の開設者は、その衛生検査所を廃止し、休止し、若しくは休止した衛生検査所を再開したとき、又は前条第三項第一号に掲げる事項若しくは衛生検査所の名称、構造設備、管理組織その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その衛生検査所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

4 衛生検査所を開設しようとする者又は登録を受けた衛生検査所の検査業務の管理を行う者は、その衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えようとするときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

(指示)

第二十条の六 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の検査業務が適正に行われていないため医療及び公衆衛生の向上を阻害すると認めるときは、その開設者に対し、その構造設備又は管理組織の変更その他必要な指示をすることができる。

(登録の取消し等)

第二十条の七 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつたとき、又は登録を受けた衛生検査所の開設者が第二十条の四第一項の規定による登録の変更を受けないときは、その衛生検査所の登録を取り消し、又は期間を定めて、その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる

部の停止を命ずることができる。

第六章 雑則

(経過措置)

第二十条の十 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

第七章 罰則

(新設)

(新設)

第五章 罰則