

参考(平成30年11月9日説明会資料)

資料1

## 医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)の概要(検体検査関係)について

### 検体検査の品質・精度管理について

- 現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。
委託業者	医療機関内(プランチラボ)	・品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、精度管理については「その他の事項」として省令委任。

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」においても指摘を受けている。

#### ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース意見とりまとめ(平成28年10月19日)

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

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)が成立した(公布の日(平成29年6月14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施行)。

#### 改正内容

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、**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する。(医療法の改正)**
- これに合わせてプランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、**品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。(医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正)**

1

## 検体検査の分類について

- ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース（座長：福井次矢 聖路加国際病院院長）において、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには「**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、現行の検体検査の分類には、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、質保証の国際的基準である ISO15189等と臨検法等における検査分類が一致しないなど、**法令上の検査分類が検査の現状と合っていない**。

具 体 例	臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は、ISO15189においては大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。	遺伝子関連検査は、検体検査6分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設けることが必要。
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

- ② 遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に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**。

### 改正内容

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できるよう、**検体検査の分類を省令委任**とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。**（定義規定の見直し：臨床検査技師等に関する法律の改正）**

2

## 医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の概要

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。

### 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) 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

- (1) 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
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化

3

## 医療法等の一部を改正する法律(検体検査関係) (平成29年法律第57号 平成29年6月14日公布)

- 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

●医療法

第15条の2

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33年法律第76号)第2条に規定する検体検査(以下この条及び次条第1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15条の3第1項

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。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1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

●臨床検査技師等に関する法律

第20条の3第2項

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20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から2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。

- 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

●臨床検査技師等に関する法律

第2条

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。

4

## 改正された法律、政令、省令及び告示等について

【法律】医療法等の一部を改正する法律(平成29年6月14日公布 法律第57号)

- ☑ 医療法(昭和23年7月30日公布 法律第205号)の一部改正
- ☑ 臨床検査技師等に関する法律(昭和33年4月23日公布 法律第76号)の一部改正

【政令】医療法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

(平成30年7月27日公布 政令第229号)→ 施行期日 平成30年12月1日

【政令】医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令

(平成30年7月27日公布 政令第230号)

- ☑ 医療法施行令(昭和23年10月27日公布 政令第326号)の一部改正

【省令】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7月27日公布 厚生労働省令第93号)

- ☑ 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の一部改正
- ☑ 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)の一部改正

【施行通知】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

(平成30年8月10日 医政発0810第1号 医政局長通知)

【通知】衛生検査所指導要領の見直し等について

(平成30年10月30日 医政発1030第3号 医政局長)

【通知】「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について

(平成30年10月30日 医政発1030第1号 地域医療計画課長)

5