

「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省令の整備に関する省令案」に関する御意見の募集の結果について

平成 30 年 7 月 27 日
厚生労働省医政局
総 務 課
地域医療計画課

「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省令の整備に関する省令案」について、平成 30 年 4 月 27 日（金）から平成 30 年 5 月 26 日（土）までご意見を募集したところ、166 件のご意見をいただきました。

お寄せいただいた主なご意見とそれに対する考え方について、別紙のとおりまとめましたので公表いたします。

なお、取りまとめの都合上、内容によりご意見を適宜集約させていただいております。

貴重なご意見をお寄せいただき、誠にありがとうございました。

1. 意見募集の概要

意見募集期間：平成 30 年 4 月 27 日（金）から平成 30 年 5 月 26 日（土）まで

実施方法：電子政府の総合窓口[e-Gov]への掲載

意見提出方法：電子メール、郵送等

2. 意見受付総数

166 件

3. 主な意見とそれに対する考え方

別紙参照

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
全般	診療報酬の改定時期に合わせるなど、検体検査の精度管理等について医療現場の実情を踏まえた基準の見直しを行うべき。	検体検査の精度管理等のあり方については、これまでも医療現場の実情を踏まえるため、医療関係者、関係学会の提案等に基づいた検討を行っているところです。引き続き、関係者の意見を伺いながら検討してまいります。
検体検査の分類	<p>免疫学的検査の二次分類である「免疫血液学検査」は、輸血や移植関連の検査であるので、「輸血・移植関連検査」もしくは「輸血・移植検査」として他との区別をより明確にするのはどうか。</p> <p>今回の改正での検体検査は生化学的検査・免疫学的検査・血液学的検査・尿・糞便等一般検査についてのみか。微生物学的検査や病理学的検査は含まれるか。</p> <p>昨今検査業界では検査機器の自動化および統一化が図られ、現状として血液学検査、免疫学的検査、生化学的検査は同一部門で実施されているのが現状であるので、これは同一分類にまとめるべき。</p>	<p>「免疫血液学検査」については、国際的な認証に用いられている分類に整合を図るため、輸血関連検査を主とした二次分類としております。なお、移植関連検査については、「免疫血清学検査」と同様の検査技術を用いるものが多いこと、「免疫血液学検査」に分類した場合、同分類に基づき多くの検査用機械器具の設置を求める必要が生じることから、「免疫血清学検査」に分類しています。なお、検体検査の分類の見直しについては、国際的な認証に用いられている分類及び科学的な検査体系を踏まえ、それぞれの特性に応じた合理的な基準を設定するため、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会における検討のとりまとめを踏まえ、整理しています。</p> <p>微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査、遺伝子関連・染色体検査を検体検査の分類として規定しています。</p> <p>検体検査の分類の見直しについては、国際的な認証に用いられている分類及び科学的な検査体系を踏まえ、それぞれの特性に応じた合理的な基準を設定するため、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会における意見を踏まえ、整理しています。</p> <p>なお、微生物学的検査以外の検体検査については、同一の検査室において検査用機械器具を共用することも可能であり、複</p>

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
		<p>数の分類にまたがる検体検査について管理組織上の同一の部門で実施することを妨げるものではありません。</p>
	<p>診療報酬上の検体検査の分類と整合性を取るべき。</p>	<p>検体検査の分類の見直しについては、国際的な認証に用いられている分類及び科学的な検査体系を踏まえ、それぞれの特性に応じた合理的な基準を設定するため、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会のとりまとめを踏まえ、整理したものであり、必ずしも診療報酬上の分類と整合性を取る必要はないと考えています。</p>
	<p>遺伝子関連検査における病理検体の扱いだけではなく、的確な患者の状態を反映する検査結果を得るためには、全ての臨床検査トータルプロセスの管理、品質保証を行う必要があり、それらを担う専門人材を育成し、分析の前後のプロセスにももっと目を向ける必要がある。</p>	<p>臨床検査の全プロセスの管理の必要性については、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会においても指摘されており、いただいたご意見についても、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
	<p>検査区分の変更により、例えば、生化学的検査の二次分類であった尿・糞便検査は一次分類とされるため、検査内容が同じでも検査分類数が増えるケースがある。このようなケースについては、面積要件や人員要件変更の適応除外にすることや、経過措置を定めるなど柔軟に運用することを望む。</p>	<p>今回の改正省令の施行日より前に臨床検査技師等に関する法律に基づく登録を受けている衛生検査所にあつては、検査業務の内容に変更が生じ、登録の変更を受けるまでの間は、備えておくべき検査用機械器具、検査室の面積及び医師、臨床検査技師の人数に係る要件については、改正後の基準は適用しないよう経過措置を規定しています。</p>
	<p>検体検査の分類変更に伴い、検査項目が一次分類でいう現行の3分類から4分類になる施設においては、精度管理責任者は、常勤化しなくてはいけないのか。また、精度管理責任者は、複数のブランチラボの精度管理責任者を兼任することは可能か。 ブランチラボにおいても指導監督医が必要になるが、検査セ</p>	<p>今回の改正省令の施行日より前に臨床検査技師等に関する法律に基づく登録を受けている衛生検査所にあつては、検査業務の内容に変更が生じ、登録の変更を受けるまでの間は、備えておくべき検査用機械器具、検査室の面積及び医師、臨床検査技師の人数に係る要件については、改正後の基準は適用しないよう経過措置を規定しています。この趣旨及びいただいたご意</p>

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
	<p>ンター本社にいる指導監督医がブランチラボの指導監督医を兼任することは、可能か。</p>	<p>見を踏まえ、衛生検査所における精度管理責任者については、今回の改正省令の施行時に過度な負担が生じることのないよう、具体的な要件等について通知等でお示しする予定です。ブランチラボの指導監督医については、現行制度においても、他のブランチラボ、衛生検査所等の指導監督医を兼任することは可能であり、今後も兼任についての取扱いについて変更はありません。</p>
<p>医療機関における検体検査の精度の確保</p>	<p>医療機関においても、外部精度管理調査の受検、内部精度管理の実施については、診療報酬上の算定を可能にする措置又は予算措置をした上で、努力義務でなく、義務とすべき。精度の確保のため、衛生検査所やブランチラボと同様に医療機関においても、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を義務化するとともに、備えるべき作業書、日誌等についても衛生検査所やブランチラボと医療機関同様にすべきではないか。</p>	<p>有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、医療機関における内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受検については、外部精度管理調査については、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていないこと、また、一律義務とすることによる地域医療の円滑な提供における影響へ配慮することが必要であることから、現時点では努力義務とすることが適当であるとされたことを踏まえ、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査を実施する医療機関における外部精度管理調査の受検及び内部精度管理の実施は努力義務として規定しています。</p> <p>また、医療機関において検体検査を実施するに当たり必要と考えられる標準作業書及び作業日誌については、作成を求めることとしています。</p>
	<p>外部精度管理調査を行う実施主体の整備についても進めるべきではないか。</p>	<p>外部精度管理調査を行う実施主体の整備については、外部精度管理調査の普及における重要な課題として、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会においても必要性が指摘されており、いただいたご意見についても、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
	<p>測定標準作業書及び検査機器保守管理作業書は実際に検査業務を実施する臨床検査技師に特化した専門的な内容であるが、全ての職種に対応した検体管理作業書（仮称）を必要な作業書（手順書）として作成することを提案する。</p>	<p>今後の検討の参考とさせていただきます。なお、測定標準作業書及び検査機器保守管理作業書については、通常、臨床検査技師に限らず検体検査の業務やその精度管理に携わる者の業務を画一化し、医療機関における検体検査を行う部門における検体検査の精度の確保のために作成すべき標準作業書として規定しています。</p>
	<p>研修の内容、標準作業書の記載事項、作業日誌及び台帳の記載事項及び頻度について、曖昧であり具体的な項目を示してほしい。さらに、様式なども現場任せにせず統一的な様式を用意してほしい。</p>	<p>新たに作成することとなる標準作業書、作業日誌及び台帳については、今後、作成に係る負担を考慮し、各書類の具体的な記載事項等に関して、通知等でお示しする予定です。</p>
	<p>医療機関が行う検体検査は、施設により様々であり、一律の基準を設けることは不適切である。医療機関の規模、検体検査の実施状況に応じた基準を設定すべきではないか。医療現場の実情は様々であるため、経過措置を設けるなどして基準の適用を段階的に行うべきではないか。</p>	<p>今回新たに規定している基準等については、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会における検討のとりまとめを踏まえ、検体検査の精度の確保のため、検体検査を行う医療機関全てが遵守すべき基準であると考えており、医療機関の規模に応じた経過措置等は規定しておりません。</p>
	<p>検体検査の精度の確保のために、検査数や検査内容に応じた臨床検査技師の配置基準が必要と考える。</p>	<p>有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、配置人員に関する基準については、医療機関の職員は多様な業務を行っていることから、特段の基準を設ける必要はないとされたことを踏まえ、医療機関における臨床検査技師の配置数の基準については規定していません。</p>
	<p>臨床検査技師が精度の確保に係る責任者になる場合、検査の内容に応じて医師が指導監督すべき。</p>	<p>医療機関においては、検体検査は医師等の指示に基づいて実施されるため、別途、医師による指導監督を規定することは不要と考えます。</p>
	<p>精度の確保に係る責任者について、具体的な業務経験や、精度管理に係る研修の受講も要件とすべきではないか。</p>	<p>精度の確保に係る責任者の要件の詳細については、適宜通知等でお示しする予定です。</p>

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
	<p>医療法施行規則 20 条には「5. 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。」とあるのみで、医療を提供するために必要な面積や器具についての具体的な規定はないため、構造設備に関する基準を設けるべきでないか。</p>	<p>医療機関においては、医療法の規定に基づき、検体検査を含む医療を提供するために必要な面積、器具等を具備していると考えられるため、今回、新たに構造設備に関する基準は規定していません。</p>
<p>業務委託における検体検査の精度の確保</p>	<p>医療機関は、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検について努力義務である。検体検査の業務は衛生検査所で行う検体検査業務と医療機関で行う検体検査業務には差がないため、衛生検査所・ブランチラボにおいても努力義務とすべき。</p>	<p>内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検は、疾病の的確な診断や、治療効果の評価等のために実施されている検体検査の精度の確保に取り組んでいくために、必要であると考えています。医療機関における内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受検については、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、外部精度管理調査については、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていないこと、また、一律義務とすることによる地域医療の円滑な提供における影響へ配慮することが必要であることから、現時点では努力義務とすることが適当であるとされたことを踏まえ、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査を実施する医療機関における外部精度管理調査の受検及び内部精度管理の実施は努力義務として規定しています。</p>
	<p>備えるべき標準作業書、日誌等の種類について、今回大幅に追加されたが、全種類について作成・保管しなくても、内容的に基準に定める要件が担保されていれば良いとするなど、柔軟な運用を望む。</p>	<p>標準作業書や作業日誌の作成に当たっての留意事項等については、いただいたご意見も踏まえ、今後、通知等でお示しする予定です。</p>
	<p>検査所での苦情の行政への報告は該当ある他の法令の手順に従うべきものであり、苦情処理作業書は不要である。</p>	<p>委託先である病院等からの苦情については、公衆衛生の保護の観点から衛生検査所から行政へ報告し、当該病院等と連携して事案解決に取り組む必要があるものも含まれ、あらかじめ統</p>

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
		一的な処理手順を定めておくことが、重要と考えられるため、苦情処理標準作業書の作成を求めています。
	研修の内容、標準作業書の記載事項、作業日誌及び台帳の記載事項・頻度について、曖昧であり具体的な項目を示してほしい。さらに、様式なども現場任せにせず統一的な様式を用意してほしい。	新たに作成することとなる標準作業書、作業日誌及び台帳については、今後、作成に係る負担を考慮し、各書類の具体的な記載事項等に関して、通知等でお示しする予定です。
	検体処理標準作業書の作成が求められているが、現状では検体の依頼から廃棄までの工程を検査案内書で明確にしているので、さらなる管理が必要であれば病理、遺伝子検査に限定することが適当でないか。	検体検査については、病理学的検査や遺伝子関連・染色体検査に限らず、再検査や追加検査を行う可能性があるため、検体の保管、返却、廃棄における基準を明確にした検体処理標準作業書及び検体保管・返却・廃棄処理台帳を作成しておくことが適当と考えています。
	標準作業書、日誌等について電子的保管を認めてほしい。	ご意見を踏まえ、標準作業書、作業日誌等の保管方法等については、電子的な保管も可能とすることを今後、通知等でお示しする予定です。
	今回の臨床検査技師法施行規則の改定案により、策定・保管義務が課される標準作業書・日誌等が膨大であることや、既存の標準作業書における指導監督医の役割等の追記の負担を踏まえ、経過措置・猶予期間を設けてほしい。	今回新たに作成を求めている標準作業書、作業日誌及び台帳については、検査業務の適正な運営に必要なものであることから、今回の改正省令の施行日までに作成いただきたいと考えておりますが、今後、作成に係る負担を考慮し、各書類の具体的な記載事項等に関して通知等でお示しする予定です。
	都道府県によって、衛生検査所指導要領の解釈が異なるため、今後はそのようなことがないよう、より具体的な運用を定めてほしい。	今回の改正省令の施行に当たり、各都道府県等において解釈が異なることがないよう、今後通知等により、必要な技術的助言を行ってまいります。
	温度・設備管理台帳の設備管理の設備とは何かを具体的に提示すべき。	温度・設備管理台帳を含む各台帳の具体的な記載事項等に関して通知等でお示しする予定です。
	構造設備に係る基準案において、現在使用しない機械器具も	検体検査を実施する衛生検査所等において必要な検査用機

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
	設置を求めているが、基準については、見直してほしい	<p>械器具については、国際的な認証に用いられている分類及び科学的な検査体系を踏まえ、検体検査の分類を見直したことに伴い、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会における検討のとりまとめを踏まえ、見直し後の検体検査の分類に合わせて設定しています。</p> <p>備えるべき具体的な検査用機械器具については、検査用機械器具の機能や使用実態を慎重に確認しながら、今後とも、必要な検討を実施してまいります。</p>
	外部委託先の精度管理・結果評価の方法について、外注先が同法人である場合結果評価の必要性はないと考える。	外部委託先の精度管理・結果評価の方法については、外注先が同一法人であっても、施設としては異なることから、検査の精度管理及び結果評価を行っていく必要があると考えています。
	教育研修・技能評価標準作業書（新設）について、「検査分類毎の研修計画に関する事項」とあるが、検査分類毎の分類は、何を意図としているか不明である。	国際的な認証に用いられている分類及び科学的な検査体系を踏まえ、今般、見直した検体検査の分類を指します。なお、標準作業書の具体的な記載内容については、今後、通知等でお示しする予定です。
	検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書（新設）について、「2. 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項」の情報の規格は何を指すか不明である。	委託元とやりとりする患者、検体及び検査等の情報に含まれるデータや、情報のやりとりに必要な要件等を規格として定めておくこと等を想定しています。なお、標準作業書の具体的な記載内容等については、今後通知等でお示しする予定です。
	精度管理標準作業書（新設）について、精度管理標準作業書は、すべて測定標準作業書に含まれて記載しているので分けて記載する意味が見当たらない。実際、測定標準作業書の精度管理手順を利用している。 また、精度管理標準作業書について、	精度管理に用いる物質及び試料の入手方法及び評価方法、並びに外部精度管理調査の参加計画及び評価基準等については、今後、将来的にもその重要性が増していくことを踏まえると、これまでの測定標準作業書の記載事項として単に追記するのではなく、別に標準作業書を設けてその管理していくことが適当

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
	<p>1. 精度管理に用いる物質及び試料の入手方法・取扱い方法・評価方法</p> <p>2. 精度管理の方法及び評価基準</p> <p>の2点の記載が求められているが、精度管理に用いる試料や管理方法については、各検査項目により多岐に渡ることから一作業書形式での統括的な記載は困難と考えられる。現状は各項目の測定標準作業書に詳細に記載されているため、測定標準作業書に精度管理の具体的方法の記載があれば、精度管理標準作業書としての別途作成もしくは1. 2については不要との文言記載を検討願いたい。</p>	<p>であるものとして、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会における検討を踏まえ、精度管理標準作業書の記載すべき事項として規定しています。なお、標準作業書の具体的な記載内容については、今後、通知等でお示しする予定です。</p>
遺伝子関連・染色体検査	<p>医療機関における第三者認定を含めた遺伝子関連・染色体検査実施基準を早急に定めるべき。また、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査体制及び第三者認定体制を早急に整備すべき。</p>	<p>遺伝子関連・染色体検査の実施体制における第三者認定の取得については、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、まずは勧奨とすることとされたことから今回規定する実施基準に含めていませんが、今後の検討の参考とさせていただきます。第三者認定体制等の整備については、重要な課題であることから、今後も検討してまいりたいと考えています。</p>
	<p>医療機関における遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る基準については、現実的に遵守できるものにすべき。</p>	<p>遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る基準を含め今回規定する基準については、現実的に遵守可能な規定となるよう、有識者から構成される検体検査の精度管理等に関する検討会において、実現可能性も含め検討した結果を踏まえ、規定しています。</p>
	<p>外部精度管理調査の代替手法である他施設との相互確認について、相手先施設の選定、検体の搬送方法等の具体的運用を示してほしい。</p>	<p>遺伝子関連・染色体検査における他施設との相互確認の具体的な方法については、個別の検査内容によって異なるものであり、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の下、</p>

分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
		適切に実施していただくべきものと考えています。
	検査実施施設が限られている希少疾病などの遺伝子関連・染色体検査が引き続き継続できるような基準にすべきでないか。	希少疾病に関する遺伝子関連・染色体検査についても引き続き実施可能となるよう、適切に運用してまいります。
	将来的に遺伝子パネル検査やゲノム解析が今よりも一般的な医療になった場合には、全ての検査データを検査部門がチェックすることは現実的ではないため、各衛生検査所の分析妥当性や手順書を発注元の検査部門が定期的にチェックする仕組みとして、「もっぱら検査を行う医師」（臨床検査専門医、病理医を想定）と「臨床検査技師」が関与することが重要である。	今後の検討の参考とさせていただきます。
	責任者の配置に関して、検査全般の精度の確保に係る責任者と遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者との関係性について明確にされたい。	検査全般の精度の確保に係る責任者とは、医療機関において検体検査を実施する場合に配置する責任者である一方、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査を行う場合に配置しなければならない責任者としております。なお、両責任者については兼任することが可能です。
	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の要件については、具体的かつ厳格な基準を設定すべき。	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の具体的な要件については、ご意見も踏まえ、今後、通知等でお示しする予定です。
	臨床検査技師等に関する法律施行規則の遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の「責任者」とは、臨床検査技師等に関する法律でいう「精度管理責任者」とは、別に設置しないといけないのか。	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者と精度管理責任者を兼務することについて、妨げるものではありません。