

医療法・臨検法改正における検体検査の精度管理のあり方について

鹿児島県臨床検査技師会 会長 有村 義輝

盛夏の候、鹿児島市医師会の先生方におかれましては、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。また、日頃から鹿児島県臨床検査技師会の運営に際しまして、心温かいご理解とご支援を賜り心から感謝申し上げます。さて、先生方もご存じのとおり医療法・臨検法の改定がありました。

平成29年6月7日、参議院本会議において「医療法等の一部を改正する法律案（内閣提出第57号）」が全会一致で可決、成立いたしました。これに伴い厚生労働省では「検体検査の精度管理等に関する検討会」を設置し今年3月まで5回の検討会を開催、日本臨床衛生検査技師会からも検討会の一員として丸田常務理事が参加いたしました。

主として医療機関及び医療機関等が検体検査業務を委託する衛生検査所の検体検査の精度管理のあり方について検討されました。その中で注目すべきは、医療機関が自ら行う検体検査の基準に関する根拠規定を設けるとともに、外部委託のプランチラボや衛生検査所についても、医療法と臨床検査技師法の両面から品質・精度管理の明確かつ網羅的な基準を省令で定める旨が盛り込まれていることであります。さらに、ゲノム医療を推進する目的から、遺伝子関連検査に関する精度管理基準の明確化と医療技術の進歩を反映したものへ検体検査分類を見直すとともにそれを省令で定めることが規定されております。今回の改定をまとめますと(1)検体検査分類の見直し(2)検体検査の精度管理に関する基準の明確化(3)遺伝子関連検査の品質・精度管理を確保するための法的措置という3つの事項について報告がされております。今回は特に(2)の「検体検査の精度管理に関する基準の

明確化」について、日常、医療機関内において臨床検査技師が検査室内においてどのような作業管理簿を作成し検査業務を遂行すべきであるかを報告いたします。

なお、検査センター・プランチラボの基準案につきましては、登録衛生検査所として保健所の衛生検査所の監査を受検されており、重複する事項もありますので今回の報告では割愛させていただきます。また検体検査分類の見直し及び遺伝子関連検査の基準案についても割愛させていただきます。

<法改正における検体検査の精度管理のあり方の詳細>

* 医療機関内で行う検体検査の基準

医療機関自らが行う検体検査について精度確保の基準が初めて設けられます。義務化されるのは、精度確保の責任者配置、標準作業書・日誌の作成の大きく2点で、内部精度管理の実施や外部精度管理調査の受検などは努力業務となっております。表1に詳細事項を示します。

以上が医療機関での新規作業書内容ですが、特に、精度管理組織の責任者は医師または、業務経験のある臨床検査技師とし、検査技師の場合、指導監督医の選任は不要とのこと（図1）。この精度に関わる責任者として臨床検査技師を明記してあることは、非常に重要な事項であり検査技師の責務です。

また、試薬管理台帳など3種類の標準作業書の作成と2年間保存が義務付けられております。外部精度管理調査の受検、内部精度管理の実施はいずれも努力業務としております。

厚労省は「検体検査の精度管理等に関する検討会」の検討結果を4月11日に報告され省

表 1

医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保の為に設ける基準				
~歯科医療機関、助産所に対しても適用~				
1	精度の確保に関する責任者の配置～医師または臨床検査技師 歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師			
2	<各種標準作業書> 検査機器保守管理 標準作業書*1 測定標準作業書*2	<各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	検体検査の精度の確保の為に努めるべき事項 内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施			
*1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書				
*2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差を無くすため に作成される標準作業書				

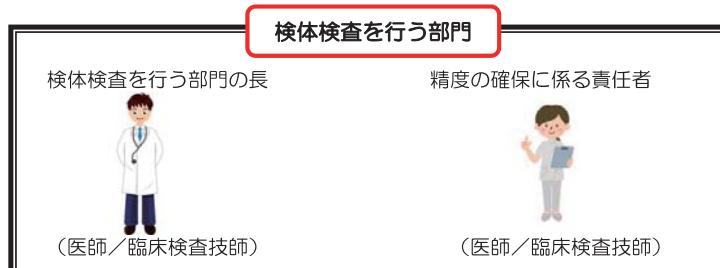
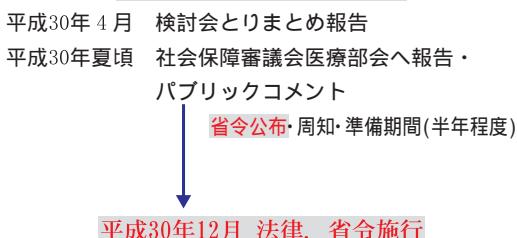


図 1

令を夏ごろには公布予定であります。今後、半年程度の周知・基準期間を得た上で12月ごろから施行する予定であります。

【法律・省令施行までの予定】



まとめとしまして、鹿児島県臨床検査技師会は2025年問題（団塊の世代が2025年までに後期高齢者に達すること）に向けて病院環境

が大きく変化する中、今回の臨検の法改正においては、医療機関の検体検査室の取り組みを支援することを目標に活動するとともに、固定概念にとらわれず、この激動の医療社会に自らが待ったなしで変革することが必要と思われ、微力ながら全身全霊にて鹿児島県の医療向上のために邁進いたす所存であります。

最後に、鹿児島県臨床検査技師会といいましては、鹿児島市医師会の先生方の診療支援チームの医療職の一員としてしっかりと職責を果たせる臨床検査技師育成の土台となり牽引となるような活動を行う所存であります。今後ともご指導ご鞭撻の程よろしくお願ひ申し上げます。