

検体検査の精度・品質に係る医療法等の改正

【法改正の背景】

■背景

検体検査に係る品質/精度管理について法律上の規定がなく、遺伝子関連検査の精度管理についても、諸外国の水準を満たすことが必要との思想から、第193回通常国会にて、平成29年法律第57号（公布：平成29年6月14日）が可決。

【概要・コンセプト】

■趣旨

医療機関が自ら行う検体検査について、**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。
衛生検査所・ブランチに委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導の実効性担保のため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化
⇒検体検査に特化した規定は初めて

【法改正に伴う要求事項】

■医療機関/ブランチ・衛生検査所

- (1) 検体検査の精度確保の方法に必要な標準書、日誌、台帳の整備
- (2) 精度の確保に関する責任者の設置

★日臨技では、責任者養成のためのe-ラーニングを自主開設

【ISO15189や諸外国との比較】

■医療機関/ブランチ・衛生検査所

- (1) ISO15189認証取得施設では法改正の要件を担保、特段の対応は不要（記載整備程度）
(ISO15189≒ISO9001+ISO17025)
- (2) ISOは国際規格ではあるものの**臨床検査室に対する強制力を持った法律はなかった。**
米国では「臨床検査改善法」
英国では保健省による「Clinical Pathology Accreditation(CPA)認定要求」
仏国では「病院、患者、健康、地域」(Healthcare)法に基づく認定の要求
- (3) 日本の第三者認証：ISO9001；388、ISO13485；263、ISO15189；154、日本病院機能評価機構2192
★検査プロセス、検査結果の品質確保に他する指摘頻度が高く、今回の法制化にもリンクする。
- (4) 臨床検査プロセスにおけるの不確かさ要因に、検体採取、輸送、保存の部分も大きく、将来的な規格化が検討されている。

【MacRM】

■国内臨床検査実用標準物質

- (1) 法改正に有無に関わらず、プロセスとして検査結果の品質が担保されるべきであり、検査データは普遍的でなければならない。
- (2) (1)を実現可能とするツールがMacRM

【臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）の立場】

■各界の立場

- (1) 医療機関が自ら行う検体検査に適用されており、病院検査室（検査部門）以外で行われる検査（ベッドサイド、POCT、ER、外来、開業医クリニック）も対象
★責任者の設置、記録や日誌の管理などが課題
- (2) 病院規模や検査部以外についても経過措置（小規模施設は段階的に適用する）はないことから、**ISO15189認証取得施設や小規模施設で法改正への課題が残る。**
- (3) 精度の確保に係る責任者を病院長や検査部長などの定義づけが施設に委ねられている一方で、責任や権限の所在、組織形成へも影響を与え課題が残る。
- (4) 10/18以降、日臨技ホームページに会員限定で、標準作業書（SOP）、作業日誌、台帳の雛型を提示。
SOPは検査項目毎に1冊準備する。
★最終的で公式なものではなく参考閲覧のみ、現在厚生労働省へ監修依頼中。
- (5) 内部/外部精度管理については今回の法改正では努力義務となっているため
 - ①責任者育成、SOP、日誌、台帳作成支援
 - ②内部/外部精度管理の義務化に向けた日臨技精度管理調査体制の強化、啓発
 - ③品質保証施設認証体制の確立