

「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（概要）

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医政局地域医療計画課

1. 改正の背景

- 医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）及び臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）の一部が改正され、医療機関の中で検体検査を行う施設に関する基準の創設、衛生検査所等において行われる検体検査の精度の確保に関する基準の明確化等を行うこととされた。
- これらの基準等について、平成 29 年 10 月から平成 30 年 3 月にかけて開催された「検体検査の精度管理等に関する検討会」における取りまとめの内容等を踏まえ、改正法の施行に必要な規定の整備を行う。

2. 改正の内容

（1）医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）関係

医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準として、

- ・ 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の設置
- ・ 必要な標準作業書、作業日誌及び台帳の作成

等を定める。

あわせて、医療機関の管理者の責務として、内部精度管理を含めた精度管理の実施、外部精度管理の受検及び適切な研修の実施を定める。

また、医療機関から業務を委託された者が行う検体検査の精度確保に関する基準として、

- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の設置
- ・ 必要な標準作業書、作業日誌及び台帳の作成

等を定める。

（2）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）関係

検体検査技術の発展に対応して、検体検査の具体的な検査分類を見直す。

また、衛生検査所が行う検体検査の精度確保に関する基準として、

- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の設置
- ・ 必要な標準作業書、作業日誌及び台帳の作成

等を定める。

3. 根拠条項

- 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 15 条の 2、第 15 条の 3 及び第 17 条並びに臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 2 条及び第 20 条の 3 等

4. 今後の予定

- 公布日：平成 30 年 6 月（予定）
- 施行日：改正法の公布の日（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