

医療機関に対するPCR等検査の精度管理支援事業

「医療機関に対するPCR等検査の精度管理の 法令上の位置付け等について」



新渡戸文化短期大学
臨床検査学科 教授、学長
宮地 勇人

医療法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

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。

改正の概要

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円滑化を図るため、(1)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した場合の相続税の猶予・免除措置

5. その他

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

公布6月14日



施行2018年12月1日

施行期日

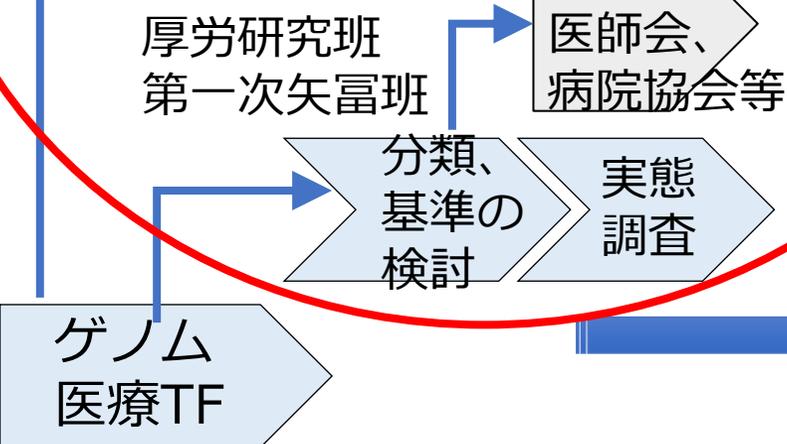
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1については公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日、4(1)については平成29年10月1日、4(2)については公布の日）

法改正で新たな時代

2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

医療法
臨検法

厚生労働省令
(施行規則)



COVID-19パンデミック

PCR等検査の精度確保に関する課題
検査実施・運用に関して脆弱性



厚労研究班
第二次研究班

第三次研究班

厚労研究班
宮地班

厚労研究班
谷班

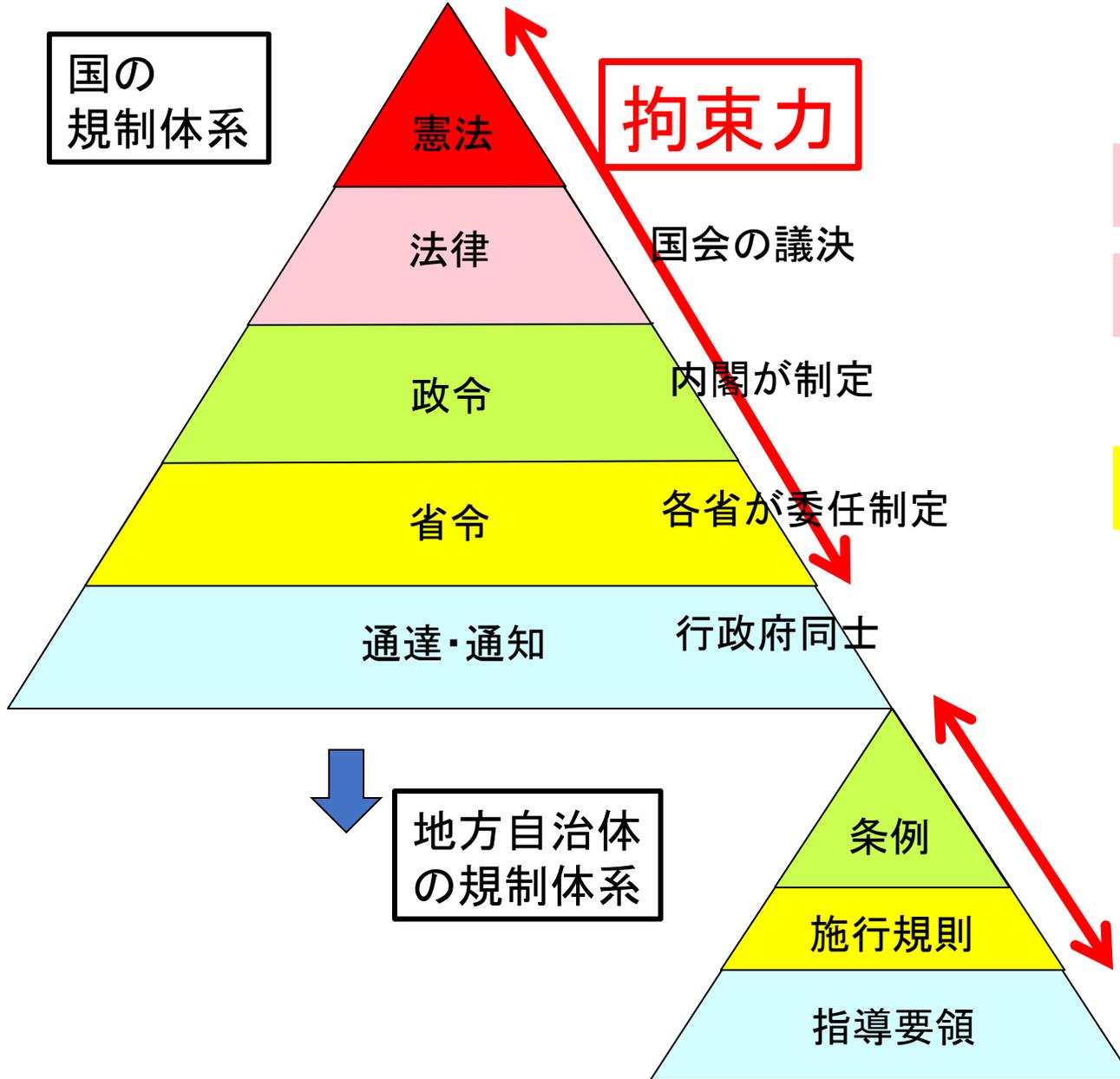
厚労研究班



外部精度管理調査、第三者認定等の環境・体制整備

複雑な法体系

国の
規制体系



拘束力

国会の議決

内閣が制定

各省が委任制定

行政府同士

地方自治体
の規制体系

改正医療法

改正臨検法

厚生労働省令

施行令

施行規則(詳細)

告示(技術的)

条例

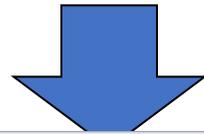
施行規則

指導要領

施行～2018年12月1日

医療法等の 一部を改正する 法律

(公布2017年6月13日)



- ・ 検体検査の精度の確保
病院管理者の責任
 1. 実施する場合
 2. 委託する場合
- ・ 厚生労働省で定める基準



第十五条の二 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（昭和三十三年法律第七十六号）第二条に規定する検体検査（以下この条及び次条第一項において「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。

第十六条の三 第一項中第七号を第八号とし、第四号から第六号までを一号ずつ繰り下げ、第三号の次に次の一号を加える。

四 医療の高度の安全を確保すること。

第十六条の三 第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う場合には、厚生労働省令で定めるところにより、当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体の決議に基づいて行わなければならない。

第十八条中「開設者」を「その開設者」に改める。

第十九条の次に次の一条を加える。

第十九条の二 特定機能病院の開設者は、当該特定機能病院の管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務の適正な実施を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

二 医療の安全の確保に関する監査

2018年12月1日 施行 医療法等の一部を改正する法律

臨床検査技師等に関する法律(改正)

改正前

(定義)

- 第二条この法律で「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。



(定義)

- 第二条この法律で「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、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査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。

臨床検査技師等に関する法律施行規則

法律施行規則（改正）

（法第二条の厚生労働省令で定めるもの）

第一条臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 微生物学的検査
- 二 免疫学的検査
- 三 血液学的検査
- 四 病理学的検査
- 五 生化学的検査
- 六 尿・糞便等一般検査
- 七 遺伝子関連・染色体検査

「検体検査」

病原体核酸検査
体細胞遺伝子検査
生殖細胞系列遺伝子検査
染色体検査

医政発0810第1号

平成30年8月10日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

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

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。）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、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年厚生労働省令第93号。以下「改正省令」という。）が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行されることとなりました。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに、貴管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

「検体検査の業務」の業務を実施する場合 検体検査の精度の確保に係る責任者 (医療法施行規則 第二章 第九条の七

義務

- 第二章 病院、診療所及び助産所の管理
- 第九条の七 法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号(同号ロ又はハに掲げる台帳に係るものに限る。)の基準は、内部精度管理(当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。)又は外部精度管理調査(都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項及び第九条の七の三第二項において同じ。)の受検を行つた場合に限り、適用する。
 - 一 **検体検査の精度の確保に係る責任者**として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を**有すること**。
 - イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの **医師**又は**臨床検査技師**
 - ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの **歯科医師**又は**臨床検査技師**
 - ハ 助産所 **助産師**



「遺伝子関連・染色体検査」の業務を実施する場合 精度の確保に係る責任者 (医療法施行規則 第九条の七)

義務

- 二 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査(以下「遺伝子関連・染色体検査」という。)の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の**精度の確保に係る責任者**として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を**有すること**。
 - イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの
遺伝子関連・染色体検査の業務に関し**相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者**
 - ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの

遺伝子関連・染色体検査の業務に関し**相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者**



「検体検査・遺伝子関連・染色体検査」の業務を実施する場合 標準作業書、作業日誌、台帳 医療法施行規則 第九条の七

義務

三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務(以下「検査業務」という。)の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること(以下「血清分離」という。)のみを行う病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

イ 検査機器保守管理標準作業書 

ロ 測定標準作業書 

四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

イ 検査機器保守管理作業日誌 

ロ 測定作業日誌 

五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

イ 試薬管理台帳 

ロ 統計学的精度管理台帳 

ハ 外部精度管理台帳 

「検体検査の業務」の業務を実施する場合 内部精度管理、外部精度管理調査、研修 医療法施行規則 第九条の七の二

努力義務

- 病院等の管理者は、当該病院等において、**検査業務**（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした**精度管理のための体制**を整備すること等により、**内部精度管理**（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう**努めなければならない**。
- 2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、**外部精度管理調査**を受けるよう**努めなければならない**。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。
- 3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な**研修**を受けさせるよう**努めなければならない**。

「遺伝子関連・染色体検査」の業務を実施する場合 内部精度管理、外部精度管理調査、研修 (医療法施行規則 第九条の七の三)

義務

- 病院等の管理者は、当該病院等において、**遺伝子関連・染色体検査の業務**を行う場合は、管理者の下に**遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者**を中心とした**精度管理のための体制を整備**すること等により、**内部精度管理**(遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。)が行われるように**配慮**しなければならない。
- 2 病院等の管理者は、当該病院等において、**遺伝子関連・染色体検査の業務**を行う場合は、**遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため**、**外部精度管理調査**を受け、又は当該病院等以外の一以上の**遺伝子関連・染色体検査の業務**を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、**遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認**を行うよう**努め**なければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。
- 3 病院等の管理者は、当該病院等において、**遺伝子関連・染色体検査の業務**について、**遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修**を受けさせなければならない。

医療機関自ら実施する場合の基準(まとめ)

基準	検体検査	遺伝子関連 ・染色体検査
精度の確保に係る責任者の設置	義務	義務
相当の(知識及び)経験を有する者		
標準作業書及び作業日誌	義務	義務
内部精度管理の実施	努力義務	義務
外部精度管理調査の受検	努力義務	努力義務
クロスチェック(相互に確認)		
適切な研修の実施	努力義務	義務
第三者認定		勧奨

管理組織の基準 (検討会 とりまとめ)

精度の確保に係る責任者を設置すること(義務)。

(1) 責任者の職種

検体検査を行う部門

病棟、外来検査 (Point of Care Testing: POCT) を含む

検体検査を行う
部門の長

精度の確保に
係る責任者

- ・ 医師 (歯科医師) / 臨床検査技師 (助産師)
- ・ 他との兼務可
- ・ 一定の業務経験 (望ましい)



衛生検査所における精度管理責任者 (検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任) の場合を参考にすることが望ましい (通知)。

(2) 配置人員

基準設置なし

責任者の設置

- 遺伝子関連検査・染色体検査を行う場合、その精度の確保に係る責任者を配置することを**義務とする**。
- 責任者には相応の経験と資質求める。

(1) 責任者の職種

検体検査を行う部門

検体検査を行う
部門の長

精度の確保に
係る責任者

←→
兼任可

- ・医師/臨床検査技師
- ・兼務可
- ・一定の業務経験

遺伝子関連検査・
染色体検査部門

精度の確保に
係る責任者

- 業務経験を有する
医師/臨床検査技師
- 専門知識、経験を有する
他の職種



遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種（医政発0810第1号 平成30年8月10日通知）

- ・例として、以下の者のうち、
検体検査の業務について3年以上の実務経験
及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者
- ・大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者



遺伝子分析科学認定士受験資格（公益社団法人 日本臨床検査同学院）

(1)	大学院、大学、短期大学、専門学校、高等専門学校において分子生物学関連科目*1を履修した者、あるいは、分子生物学関連学部・学科*2を卒業または卒業見込みの者（単位換算するには証明書が必要）。 *1、*2は表2に例示
(2)	高等学校卒業以上の学歴を有し、分子生物学関連業務（検査・研究）を3年以上経験した者。
(3)	下記表1の単位換算表で50単位以上を取得した者。ただし、1～6は受験前5年間を対象とする。

科目	分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学など、とこれらの実習。
----	--



標準作業書(通知)



(ア) **検査機器保守管理**標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。

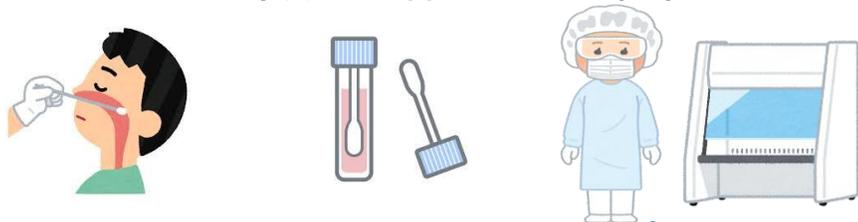
(イ) **測定**標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「**検査手順(フロー等)**」及び「基準範囲及び判定基準」並びに以下の事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。

測定標準作業書の記入(通知)

- 検査項目ごとに、
- 「定義」
- 「臨床的意義」
- 「測定方法及び測定原理」
- 「検査手順(フロー等)」及び
- 「基準範囲及び判定基準」

測定前プロセス

採取 搬送・保存 検体処理



測定後プロセス

測定 結果・判定 報告 結果解釈

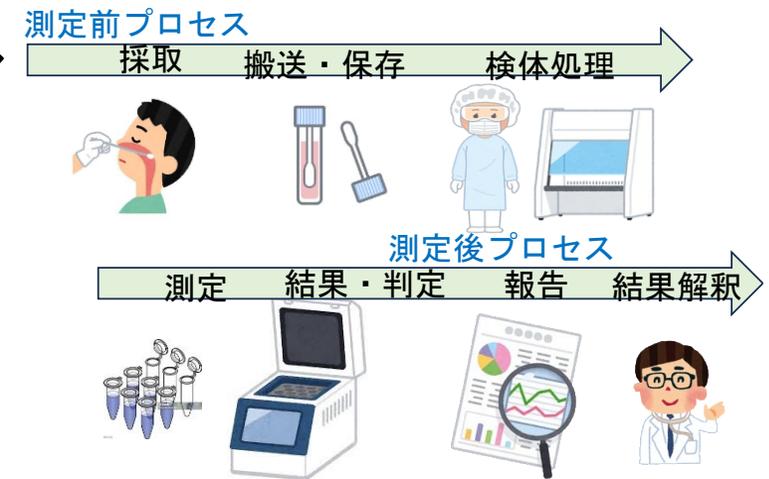


- 並びに以下の事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。
- ・性能特性(測定感度、測定内変動等)
- ・検査室の環境条件
- ・検査材料(検体量、採取条件等)
- ・試薬、機器、器具及び消耗品
- ・管理試料及び標準物質の取扱方法
- ・検査の変動要因
- ・測定上の注意事項
- ・異常値を示した検体の取扱方法
- ・精度管理の方法及び評価基準
- ・参考文献等

「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」

(事務連絡 令和3年4月16日厚労省新型コロナウイルス感染症対策推進本部)

- これらを、検査機器等の取扱説明書等で代替する場合もあるが、検査機器等の取扱説明書には、測定前・測定後プロセスにおける運用法について言及されていないことが多いため、測定前・測定後プロセスでの過誤を防止するため、「測定標準作業書」の「検査手順（フロー等）」には、各検査室で構築した測定前・測定後プロセスを含めた作業手順の記載とそれに基づく運用が望ましい。
- 「測定標準作業書」には、検査導入時の性能特性の評価（妥当性確認・検証）に基づく検出限界を含めた性能特性の確認内容や、内部精度管理に関する作業手順も含めて記載すること。
- 性能特性のうち、特に、検出限界や精度（再現性）は、核酸抽出・増幅検出の総合した全プロセスにおける評価、判定基準の設定が必要である。



作業日誌の記入事項(通知)

(ア) **検査機器保守管理**作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。

- ・ 点検日時及び点検実施者名
- ・ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容
- ・ 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容
- ・ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等



作業日誌の記入事項(通知)

(イ) **測定**作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。

- ・ 検査項目(細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。)ごとの実施件数

- ・ **実施件数**の内、**検査エラー**又は**検査不具合**の発生件数

(ウ) いずれの作業日誌も記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。



試薬管理台帳の記入事項（通知）

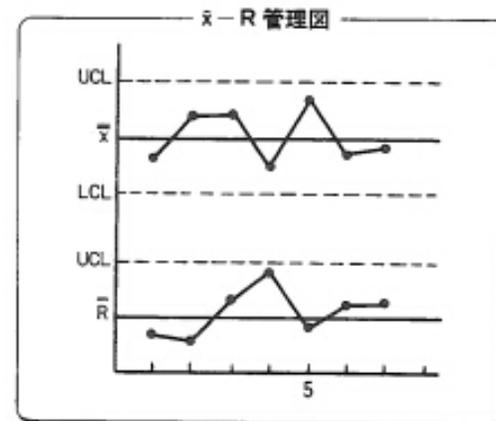
(ア) **試薬管理台帳**に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。

- ・試薬の有効期限
- ・保管されている試薬の在庫



内部精度管理の実施に努める上で 留意すべき項目(通知)

- ・日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- ・定期的に当該病院等の**管理試料**等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること



「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等 における精度管理マニュアル」

(事務連絡 令和4年4月 15 日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部)

5) 要員の研修

- 医療法等により、遺伝子関連検査を実施する場合、研修の実施は義務として求められている。特に、測定システムの性能評価(妥当性確認、検証)など検査導入と管理における基本的知識と技能の習得は重要である。
- 一部の全自動システムを導入している施設にて、管理試料を用いた内部精度管理の実施率が低く改善が求められる。

適切な研修の実施（通知）

- 適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。
 - 各標準作業書の記載事項
 - 患者の秘密の保持

遺伝子関連検査の研修の内容

事務連絡 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等における精度管理マニュアル」（2022年4月）

5) 要員の研修

医療法等により、遺伝子関連検査を実施する場合、研修の実施は義務として求められている。

特に、測定システムの性能評価（妥当性確認、検証）など検査導入と管理における基本的知識と技能の習得は重要である。

一部の全自動システムを導入している施設にて、管理試料を用いた内部精度管理の実施率が低く改善が求められる。

基本的知識

- a) 品質マネジメントシステム
- b) 文書管理
- b) 測定システムの性能特性の評価（妥当性確認と検証、検出限界、精度（再現性）、診断感度・診断特異性、偽陽性・偽陰性など）
- c) 内部精度管理・外部精度管理
- d) 業務プロセスおよび手順
- e) 検査室情報システム
- f) バイオリスク・マネジメント
- g) 有害インシデントの影響の回避を含む安全衛生
- h) 検体の利用に関する倫理、患者情報の守秘義務
- i) 関連法規

基本的技能

- a) 個人防護具の脱着
- b) 装置の操作
- c) 用手操作：ピペット操作など。
- d) 汚染防止

厚生労働省「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる 精度管理業務」の普及啓発資料(動画)

<https://www.jccls.org/videomaterial/>



令和3年度

「マイクロピペットの精確な操作と注意点」

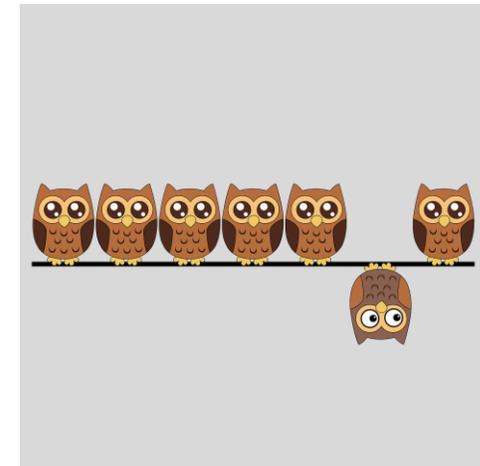
令和4年度

「遺伝子関連検査の品質実践1 簡易小型装置:POCTにおける注意点」

「遺伝子関連検査の品質実践2 標準的な核酸増幅検査における注意点」

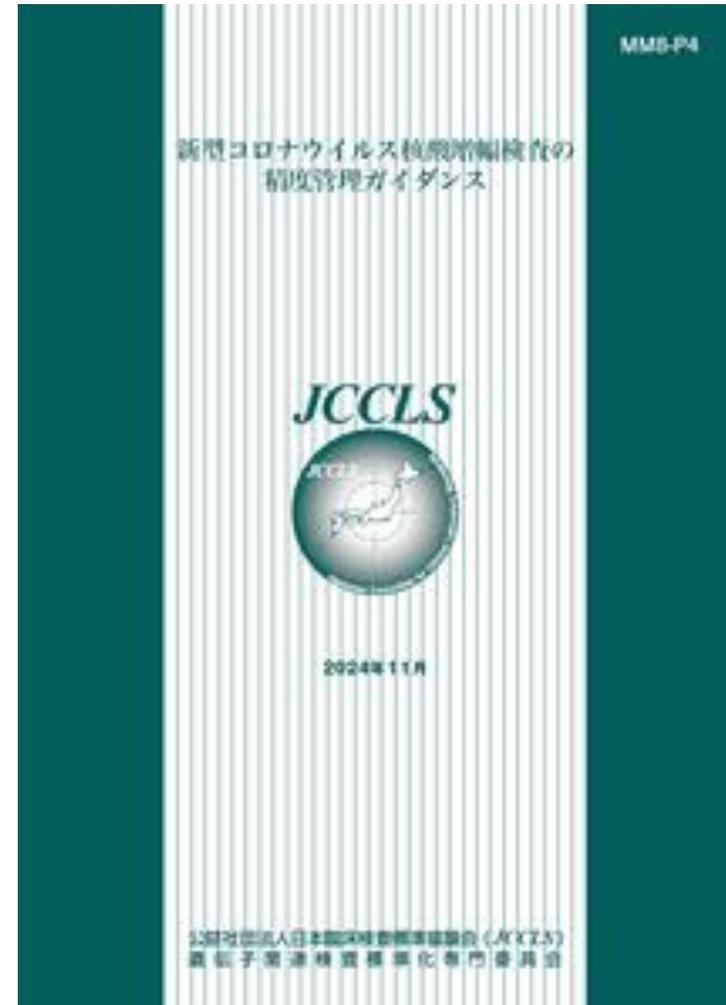
令和5年度

「遺伝子関連検査を正しく
実施するためのポイント」



厚生労働省「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかると精度管理業務」の普及啓発資料(教本)

- 新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス(MM8-P4)
2024年11月



「医療機関に対するPCR等検査の精度管理の 法令上の位置付け等について」まとめ

1. ゲノム医療実現に向けて、検体検査の品質・精度の確保に係る医療法等の改正が施行(2018年12月)され、遺伝子関連・染色体検査の基準と規制が初めて定められた。
2. 検体検査の精度の確保において、病院管理者の責任として、自ら実施する場合、委託する場合ともに、厚生労働省で定める基準に従うことが求められる。
3. 遺伝子関連・染色体検査を自ら実施する医療機関において、義務として求められるものには、精度の確保に係る責任者の配置、標準作業書(検査機器保守管理、測定)の常備と周知、作業日誌(検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌)の作成、台帳(試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理)の作成、従事者の研修がある。
4. 外部精度管理と第三者認定は、国内の現状を鑑み、それぞれ努力義務、勧奨とされた。
5. 外部委託する場合に厚生労働省で定める基準として、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書、検体処理標準作業書、外部委託標準作業書等の確認が求められる。