

平成30年度第1回
東京都衛生検査所精度管理（調査）検討委員会
会議録

平成30年5月24日
東京都福祉保健局

(午後 2時00分 開会)

○事務局 それでは、定刻になりましたので、会議を始めさせていただきます。

平成30年度第1回衛生検査所精度管理(調査)検討委員会を開催させていただきます。構成委員の任期が変わりましたので、委員長選任までの間、医療安全課長の西塚が進行させていただきます。

本日は、業務ご多忙のところ、検討委員会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、配付資料の確認からお願いしたいと存じます。事務局からあらかじめお手元にお配りしております資料ですが、まず、座席表、本日の次第でございます。それと、資料1としまして3ページつけてございます。それから、資料2、こちら検討事項ということで4ページございます。最後に、参考資料として7ページおつけしております。そして、また、参考としまして、昨年度の精度管理事業結果をまとめた報告書の冊子もお手元に配付してございます。何か不備等がございましたら、事務局までお声かけをお願いいたします。

それでは、委員のご紹介をさせていただきます。

本日の参考資料の1ページ目に、本検討委員会の構成委員の名簿をおつけしておりますので、上から順番に読み上げさせていただきます。

学識経験者の昭和大学特任教授の高木康先生でございます。

○高木委員 高木でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 東京都医師会精度管理委員会委員長の齋藤英治委員でございます。

○齋藤委員 齋藤です。よろしくお願いいたします。

○事務局 続いて、医師会代表で公益社団法人東京都医師会副会長の角田徹委員でございます。

○角田委員 角田でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 検査所協会からのご推薦で、日本衛生検査所協会専務理事の金村茂委員、また、同じく日本衛生検査所協会理事の久川聡委員につきましては、本日、所用により欠席というご連絡をいただいております。

続いて、検査技師会から、東京都臨床検査技師会標準化委員長の荒木秀夫委員でございます。

○荒木委員 荒木といたします。よろしくお願いいたします。

○事務局 特別区から、板橋区保健所長の鈴木眞美委員でございます。

○鈴木委員 鈴木でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、東京都から東京都健康安全研究センター所長の大井洋委員でございます。

○大井委員 よろしく申し上げます。

○事務局 続いて、幹事のご紹介でございます。

東京都福祉保健局医療改革推進担当部長の田中でございます。

○事務局 田中でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 私、東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長の西塚でございます。よろしくお願いいたします。

東京都健康安全研究センター精度管理室副室長の新藤哲也幹事でございます。

○事務局 新藤です。よろしくお願いいたします。

○事務局 同じく微生物部病原細菌研究科長の横山幹事でございます。

○事務局 横山でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 皆様、どうぞよろしくお願いいたします。

本委員会、第1回目でございますので、設置目的についてご説明いたします。

先ほどの参考資料のページで綴っておりますが、2ページになります。「東京都衛生検査所精度管理検討委員会設置要綱」に基づきまして、衛生検査所における精度管理の維持、向上に関する事項を調査、検討するために設置されている委員会でございます。

なお、本委員会の設置要綱第5に基づきまして、委員会委員の任期は2年となっておりますので、2年間、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、委員長の選任をお願いしたいと思います。委員会設置要綱第6によりまして、「委員長は委員または専門委員の互選とする」となっておりますが、委員の皆様、いかがいたしましょうか。

角田委員。

○角田委員 東京都医師会、角田でございます。

前期に引き続きまして、学識経験者でこの件につきまして造詣の深い高木康先生に委員長をお願いしたいなと思いますがいかがでしょうか。

○事務局 ただいま、角田委員から高木先生をご推薦いただきました。ご異議ございませんでしょうか。

(異議なし)

○事務局 それでは、高木先生、委員長にご就任、よろしくお願いいたします。

○高木委員長 高木でございます。どうもご推薦いただきまして、ありがとうございます。

昨年度、ご承知のように医療法等の一部を改正する法律が成立しまして、今年の12月から施行されることになりました。これによりまして、臨床検査に関する法律もかなり厳しくなりました。この委員会の役割といいますか、務めといいますか、非常に大きくなってきておりますので、皆様方のご協力を得ながら2年間やっていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○事務局 次に、副委員長の選任でございます。こちらは、委員長の指名ということで、高木委員長からご指名いただければと思っております。

○高木委員長 それでは、東京都医師会精度管理委員長の齋藤先生をお願いをしたいと思います。

います。齋藤先生、よろしくお願いいたします。

○事務局 副委員長、よろしくお願いいたします。

○齋藤副委員長 前期に続きまして、微力ではございますが、ご協力させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、議事に入らせていただきます。高木委員長、よろしくお願いいたします。

○高木委員長 それでは、皆様、お配りいたします、次第の5、議事に移らせていただきます。

それでは、まず、(1)の衛生検査所の登録状況についてということで、事務局のほうからご説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、ただいま議題に上がりました衛生検査所の登録状況につきまして、本日お配りしております、資料1の1ページによりご説明、ご報告させていただきます。

平成30年4月1日現在の、衛生検査所の登録数は99施設ございまして、内訳として、公立が1施設、民間が98施設となっております。

過去3年間の推移にありますように、3年間を通して施設は増加傾向の状況となっております。

また、平成29年度中の新たな登録状況につきましては、新規登録が10施設(うち移転等による登録が1施設)含まれておりました。

廃止施設でございますが、4施設(うち移転等による廃止が1施設)含まれておりました。

また、登録検査業務別の衛生検査所数及び登録検査業務数別衛生検査所数につきましては、資料1の表のとおりでございます。

平成29年度オープン調査の参加状況につきましては、資料1の5の表に記載してございます。

登録状況については以上でございます。

○高木委員長 ありがとうございます。それでは、登録状況につきまして、何かご質問はございますでしょうか。

(なし)

○高木委員長 それでは、次に、(2)に行きます。平成29年度精度管理講習会についてでございます。

事務局のほうから、よろしくお願いいたします。

○事務局 こちらの昨年度の衛生検査所精度管理講習会につきましては、都内と都外の施設を合わせて76施設の参加がございました。ご協力、ありがとうございました。

今年度の講習会につきましては、来年31年3月22日(金曜日)を予定しております。

場所でございますが、昨年度と異なりまして、茗荷谷にあります東京都社会福祉保健

医療研修センターでの実施を予定してございます。ご足労おかけして申しわけございませんが、こちらの精度管理講習会への引き続きのご協力、よろしく願いいたします。

精度管理講習会については以上でございます。

○高木委員長 ありがとうございます。来年になりますかね。3月22日、そちらのいつもやっているところが何か満杯だということで、使えないので、茗荷谷は4年ぐらい前、3年前ぐらいでしたか、一度やっていますよね。そこと同じところですよ。

○事務局 同じところですよ。

○高木委員長 ということですが、何かご質問ございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、続きまして、(3)です。平成30年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画についてということでございます。

事務局のほう、よろしく願いします。

○事務局 それでは、平成30年度の精度管理調査の実施計画につきまして、資料1の2ページ、計画表をご覧くださいませか。

精度管理調査のほうですが、まず、調査等計画表、下段の実施事項にお示ししておりますとおあり、本年6月にブラインド調査の一回目、7月に同じくブラインド調査の二回目、三回目のブラインド調査及びオープン調査を7月に実施したいと考えております。

なお、調査内容及び調査方法等につきましては、専門委員会にてご検討をお願いいたします。

本年度も昨年度と同規模で実施する予定としておりますので、よろしく願いいたします。

続いて、特別監視指導についてでございますが、これにつきましては、前年度の精度管理調査の結果で、問題のあった施設について特別監視指導を実施することとしております。資料1の3ページにありますとおあり、平成29年度の精度管理調査の結果、成績に問題があるとされました、ご覧の12施設につきまして、6月から8月に特別監視指導の実施を予定しております。

平成30年度東京都衛生検査所精度管理調査の実施計画については、以上でございます。具体的には、4時からの監視指導専門委員にも再度お諮りした上で、決定していくこととなりますが、今年度の取り組みについてご意見を賜ればと思っております。よろしく願いいたします。

○高木委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

今、事務局からご説明ありましたが、今回は12施設ということでございます。平成29年度の精度管理調査を行いました結果、あまり成績がよくなかった施設をそれぞれの専門委員に選んでいただきまして、特別監視を実施しております。毎年ほぼ10施設前後、特別監視の施設として選択するという事になっておりますけれど、少し厳しくしたほうが良いという意見もございますので、次年度はもしかしたら少し増えるのか

もしれません。それは、後で専門委員会のほうで検討していただくところになると思いますけども。

何か皆さんのほうで、ご意見がございましたら、いただきたいと思えますけど、いかがでしょうか。どうぞ、角田先生。

○角田委員 特別監視指導は具体的にはどういう方法でどうやってという手順で進めるのか、ちょっと教えていただけますか。

○事務局 こちらについては、実施要領に基づきまして、特別区にありますと、特別区と東京都、専門委員が必ず同行して、立入検査で見る。特に、精度管理に関する事項などを重点的に見ていただくという内容でございます。

○角田委員 事前に通告して、この日に行くと言って、行ってその中の状況を立ち入って作業を見るという形なんですか。

○事務局 はい、原則、事前通知いたします。

○角田委員 事前って、どのぐらい前に通知して立入検査を実施するんですか。

○事務局 遅くとも2週間前までには。

○角田委員 2週間前にこの日ということ。全ての検査の流れを立ち入りで見るという形になるんですね。

○事務局 そうです。

○高木委員長 ちょっと補足させていただきますと、従来の定例監視というのは、ご存じかもしれませんが、ある意味で外形基準で、施設はこういうぐあいな基準になっていないといけないというのがありますので、それを調査するのが定例の監視です。

特別監視は、今、ここに示してあるような精度管理を行った結果が、余り成績がよくないので、普通の監視は行いますが、そのほかにこのようなところ、悪いところを特に、その施設にどういうぐあいな精度管理を行っていますかとか、生化学なんかには、こちらのほうから検体を持って行って、その場で測ってもらって、我々がもっております精度管理の生化学のデータとどのぐらい合っているかと、これは、「さあ、この検体をはかってください」という1週間ぐらい前に出しますと、先生、ご存じのように、どこかではかってもらってやるんですけど、持参したのをそのままはかってもらって、すぐ結果を出してもらおうという形になりますので、その施設の――。

○角田委員 本当の実力がね。

○高木委員長 本当の実力がわかる。それをやっていて、それも含めて監視をするということになっていきますけど。

中に入りましたときは、先生、今、恐らくおわかりだと思うんですけど、一応、入ったときに、前回、こういうことがあって、この項目については悪かったんだけど、どうしていますかとかということの、まずはヒアリングをしましてから、中の全体的な流れと今、申し上げたような持参検体を測定してくださいということで、今、先生おっしゃいましたように、生の本当の実力を測定しましょうということにしているんですけど。

○角田委員 ありがとうございます。

○高木委員長 何かほかにございますか。もしくは、コメントがございましたら、よろしくお願いたいんですけど。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、続きまして、検討事項をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料2、ご用意しております。議題の(4)番、検討事項につきまして、これは今年度の立入検査並びに精度管理調査につきまして、これまでも専門委員会のほうでも、いろいろとご意見をいただいています、今年度、30年度に法改正もありますので、検討しようということで、積み残しになっておりました、本会においてご了承をいただきましたら、専門委員会で再度、詳細を詰めて実施したいと考えているものでございます。

こちらの資料にもありますとおり、昨年6月に公布された医療法等の一部を改正する法律は、本年12月までに施行されることになっておりました、検体検査の精度の確保など、規定の整備が図られることとなっております。

これまで、衛生検査所の登録基準について、今後、新たに検体検査の精度の確保の方法も登録基準に格上げになって追加されることになっております。

監視指導専門委員会において、前期まで立入検査や精度管理事業に関するさまざまなご意見が出ておりました、法改正のタイミングで事務の見直しに反映しようということになっていたところでございます。

監視指導専門委員会が出たご意見を紹介いたしますと、一つ目が、立入検査で何度指導しても改善されない。精度管理にかかる行政指導の実効性を固めるべきとするものや、2番目として、検査会社が受託した検体検査を外部に再委託したときの検査結果の責任の所在や再委託先の精度管理に関する責任の所在など、外部委託の標準作業書の内容などについて、東京都指導基準が曖昧だと。どこまで強く指導できるのかというご意見や、また、オープン調査、ブラインド調査の結果で、許容限界を超えている検査所が今もお話があったように、改善されないまま放置されているのではないかとということ。

最後に、オープン調査やブラインド調査の結果は公表すべきで、開業医が検査を委託する際の参考になるようにすべきだというご意見などをいただいていたところでございます。

あわせて、都庁内のことで恐縮ですが、昨年6月に、小池知事の通達によりまして、公文書につきましては、原則、公開という通達が出まして、実は、これまで立入検査の結果やオープン調査、ブラインド調査の結果、また、登録事項についても、開示請求があっても非開示としていたところでございますが、今後は公開を前提にして、書類の書き方などもそれに合わせていかなければいけないという必要が生じているということも、あわせてございます。

本日、ご検討いただきたい点を3点、挙げております。

初めに、臨検法に基づき、東京都が実施した立入検査の結果について、これまで非開示としていたところ、今後は開示請求があれば、個人情報を除き原則、開示したいという見直しをしたいというのが1点。

次に、2点目で、立入検査結果として、不適合事項が認められたときに、都知事が当該検査所の開設者に通知する、不適合事項や指示事項の書き方を情報公開に耐えられるように見直す。

これは、補足しますと、検査所に対する立入検査の通知ですが、これまで不適合事項の根拠は記載していないということで、法令不適合からガイドラインで推奨されているようなものご指摘などが、全て同じレベルで指摘されておりました。一部が改善されて、一部が残っていたりというような中で、法令違反などが放置されることはないと思うんですけども、そういったようなことが今後、開示されていきますと、こんなところを登録していいのかというような誤解を与えかねないということで、少しそういった不適合があったときの書き方、根拠を示すようにしたいと考えております。

また、東京都の立入検査のこれまで不適合事項については、一律指導としていましたが、法令上の義務や登録基準を確実に遵守させる必要があるものについては、一段高い指摘事項というふうに分けて、少し重みづけをして改善措置についても、力を入れて取り組みたいと考えております。

そして、法令上の義務や登録基準に不適合があった場合には、改善が確認されるまで、確実に報告を求めたり、再度、立入検査を行ったりということをきちんと徹底したいと、指摘については放置しないということに心がけたいと考えております。

最後に、3点目、東京都衛生審査所精度管理事業の結果について、こちらについては、受験した検査所の実名入りで公開したいというものでございます。

本日、配付しております、あずき色の東京都衛生検査所精度管理事業報告書、こちらの報告書につきましては、参加施設や関係自治体のみ配付ということで、それを超えてホームページで公開するときには、361ページの突合できる対照表は削除させていただくことで、匿名化をしていたところでございます。

今後は、法改正によりまして、医療機関はきちんと検査所が登録されていることなどについて、委託をする際にちゃんと確認する義務が生じるというようにも伺っておりますので、12月以降は、またちゃんと外部の精度管理に参加しているのかということなど、また、その成績がどうなのかということについて、医療機関側から東京都に対しても開示請求などがある可能性もありますので、そういった法改正に合わせまして、こちらの冊子にある参加施設については、実名入りで今後公表していきたいということで、お諮りしたいと思っております。

本日、ご承認いただけましたら、この後、発送する平成30年度の東京都精度管理事業の参加申込案内において、オープン調査、ブラインド調査の結果については、実名で公表する旨の説明と同意に関する記載を追加します。

また、7月に開催する参加施設対象の説明会において、重ねて各施設の結果の公表について改めて説明し丁寧に対応したいと考えております。

甚だ雑駁ですが、事務局からの説明は以上でございます。

よろしくご審議の上、ご了承いただくよう、お願いいたします。

- 高木委員長 ありがとうございます。今、事務局からご説明がありましたけど、大まかに三つですね。ここに書かれていますような、立入検査にかかわる公文書の公開、立入検査を今までしましたけど、それについては非公開になっていましたけど、これを公開にしますというのと。

それから、不適合事項が認められた場合には、一応、立ち入りの委員の先生がここここが悪いよということで指摘はするんですけど、最終的には指導だけでして、余り効力がなかった。指導ですから、こうやってくださいということ、向こうが、はい、わかりましたということ、それで終わってしまったんですけど、そうではなくて、今度は指導ではなくて、ここここについてはちゃんと改善計画を立てなさいというような、ちょっと法律が改正されましたので、一段高いところに持っていこうというのが2番目でして。

あとは、毎年毎年、こんなに厚い報告書をつくってお配りしているんですけど、この施設がどこの施設なのかについては非公開になっていましたので、何もならないんじゃないか。これは、今まではしようがないということがありましたので、そのままになっていたんですけど、今度は今、一覧表も公開しましょうねということですので、この報告書を読んでいただいて、どの施設かということがすぐわかってしまうということにしたいということが今、事務局からのほうのご提案でございます。

いかがでしょう。何か、小林先生、ありますか、そちらのほうから。

- 小林委員 長年、この辺は求めてきたところですので、先ほどから議論にもありましたように、改善がされないところというのは、本当に改善をしない。ということは、やっぱり何か手を打つということで、今回、こういう流れになったということは、よろしいんじゃないかというふうに思います。

- 高木委員長 ありがとうございます。ほかに何かご意見ございますか。どうぞ、齋藤先生。

- 齋藤副委員長 東京都医師会でも、やはり情報公開については、ずっと求めていたところで、そういう流れであれば非常に今、小林先生がおっしゃったように、いいことかと思えますし、もう一言追加すれば、これは登録検査所ということで、許可制でないところところが非常にわかりにくくさせているところだろうと思えますので、もし、こういうふうに不適合事項がないようなところについては、逆に適合マークみたいなものを与えとか、そういうメリットというのも検査所に与えるということも一つ、考えておいていただくと、逆に不適合をなくそうというふうに考える検査所も出てくるのかなというふうにはちょっと思うんですね。

だから、余り不適合、不適合を強く言うよりも、適合しているんだよというお墨つき

みたいなものを逆に与えられるような、そういうことも考えていただくといいんじゃないかなというふうに思います。

- 高木委員長 それは、非常に大事だと思っていますので、あとは、ですから、それに関連すると、マニュアルをつくっていただけますか。この項目については指導でいいけど、この項目についてこれはもうだめだよという形で不適合にするとか、今、いろいろなところでそういうぐあいな第三者評価がなっていて、部分適合とか、適合とか、不適合とかというのがありますけど、それらについてもちょっとマニュアルみたいなものをつくっていただいて、東京都ではこういう形でしていますよというような、フォーマットをつくっていただくと、きっと専門委員もかなり楽ではないかと思えますし、あとは、公開を見る人も、こういうことなんで、不適合なのかというようなこともきっとわかると思いますので、ぜひ、フォーマットのなものをつくっていただくと、ありがたいと思います。

あと、この指摘があると不適合になった場合には何カ月以内に改善計画、もしくは、先ほどおっしゃいましたように、もう一度、監査に入って、そのとき改善されてなかった場合は、どうなるかわかりませんが、しばらくの間、検査を受け付けてはいけないとか、法律が改正されたので、かなり厳しくしないと、本当に都民の健康を守れないような気がしますので、ぜひそのあたりをつくっていただきたいなというぐあいに思うんですけれど。

ほかに、何か先生方のほうでご意見。どうぞ、大井先生。

- 大井委員 1番で、公文書の情報公開の対象は東京都の管轄する衛生検査所への立入調査の結果だけ、特別区や政令市実施の分はまた別扱いということかどうかというのが1点と、それから、もう1個は、東京都が情報公開をする際の黒塗りになる部分があるのかないのかという話とを教えてください。

- 高木委員長 どうぞ。

- 事務局 ちょっと説明が足りませんでした。あくまでも、東京都情報公開条例に基づく対応でございますので、東京都の公文書について原則開示と、都民の批判を浴びても、それによって都民と一緒に事務を進めていくということで、多少の弊害または風評被害あることも含めて出せということが通達に書いてございますので、東京都の文書について開示ということで、2問目に飛びますと、黒塗りのところは個人情報を除き、原則公開というマニュアルになっておりまして、ただ、今、病院の立入検査については、真っ白で本当に個人情報、職員の名前とか書いているところは、除いているというぐらいの、今、一部非開示も限定的ということなので、それに倣いたいと考えております。

また、政令市と特別区さんにおいては、それぞれの条例に基づいて情報公開の事務を今、行っておりますので、これに対して何らコメントをする立場にはございませんが、先ほどの開示の範囲を決めるときに、他の都道府県、また政令市などにいろんな例を調査しておりまして、その中でトップレベルに合わせたということであって、既にこのレ

ベルにも達している特別区さんもたくさんありまして、先ほどの指摘や指導も含めて、むしろ区のほうが先にやっているというところもあるようで、そういったところをまださわるようなんですけども、皆さん、意識は高いというふうに聞いております。

以上です。

○高木委員長 大井先生、よろしいですか、それで。

ほかに何かございますか。どうぞ、角田先生。

○角田委員 私も、以前からブラインドのほうなんかも普及していて、やはり報告書をいただいていますけど、ぜひ実名で公表をということは、現場の人たちはみんな思っているところで、そういうような形でお願いしています。

さっき、事務局がおっしゃったように、病院の指導については、今、公開なんですけど、ただ、それを都民が見て誤解がないようにという見せ方もあるんですよ。正しいことは見せるけど、誤解のないようにと、ちょっとその辺が事務局、大変でしょうけど、その辺を抑えていただきたいと思います。

それと、あと一つ、公開することは非常にいいことなんですけど、オープン調査はほとんどのところは、やっぱり協力してやっているところなんですけど、ブラインドはやっぱりちょっとやっていないところもありますよね。

ですから、できれば、本当にそういうブラインドの成績を公表するに当たっては、結局やっていないところはわからないというか、できないよね。本当は、やっぱりブラインドもできれば全部のところを同じ、平等に扱った上での公開というのが、原則かなと思うんで、その辺は今後のことでお考えいただければと思います。

○高木委員長 先生、それは東京都医師会の先生方に多大なるご協力をいただかないとできませんので。

○角田委員 ぜひ、どこの委員がどの検査所とわかっているんです。もし、わかれば、こちらからお願いすることも可能だと思いますから、そういったこともまた協力しながら。

○高木委員長 おっしゃるとおりで、ブラインドが一番やっぱり生の現場の実力ですので、それがちゃんとできていましてとできませんけど、今の場合ですと、ですから、東京都医師会の先生方の出されているところしか、今のところ評価ができない。

出されていないところは、評価できませんので、そのところがかえって悪いのかもしれないし、いかどうかわからないですけど、そのあたりの評価は全くできていませんので、角田先生おっしゃったとおりで、ぜひご協力をしていただいて、少なくともオープン調査に参加している施設はブラインドもできるような形にいただければありがたいなというぐあいに思っておりますけど。

どうぞ。

○齋藤副委員長 それについてなんですけど、恐らく特殊検査しか受け付けていないところに関しては、ブラインド調査はできないので、オープン調査の受けている検査所の中で、ブラインドの調査もできるところでやれていないところという意味での数を出さな

いといけないところだろうと思うので。どっちにしてもブラインド調査が絶対にできない部分というのは、この99の中にあると思いますので、そこをちょっと、はっきりさせておかないといけないと思ったんですが。

○高木委員長 僕のほうから、角田先生も皆さんも思っただけなんですけど、登録衛生検査所というのは、先ほどの最初ご説明ありましたように、99施設あるわけですよ。実際、参加している施設が全部じゃないですよ。

○事務局 登録しているうちで、遠心分離だけなどのところを除いて、全て参加するよということなので、ここ数年、お叱りもいただいておりますので、声かけを行ったところ、参加可能施設のところは全て参加いただいております。この参加数を維持しながら。

○高木委員長 登録しているんだけど、精度管理調査には参加していないということは、評価が定まっていなくて、角田委員もおっしゃったけど、そのところは悪い評価というのはないわけでしょう、だって、参加していないんだから。

ほかのところは、参加して悪いとなると、情報公開されてしまって、ちょっとそうすると、余りよくないので、やっぱり全部が参加してもらって、参加してもらった施設は全部、登録しているところは全部参加してもらって、あなたところの実力はこうですよということを都民の皆さんに知っておいてもらわなきゃいけないと思います。

ぜひ、今まで以上に、ご尽力をいただければありがたい。よろしくお願いします。

そのほかに、何かございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 これは、じゃあ、どうするんですか。検討事項は、皆さんのほうにご承認をしていただければいいんですか。どうぞ。

○事務局 大枠について、本年度から実施することについてご了承いただいて、実際の先ほどの指導要領とか、もう既に国のほうからも出ているので、こういったものを今後、どれを指摘にしてとかも含めて、ご意見をいただきながら、詳細を詰めていきたいと考えておりますので、この際にご了承をいただければと思います。

○高木委員長 ということで、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○高木委員長 僕から。それは、いつごろまでにちゃんと文章化されてくれるんですか。

今、了承するのは一向に構わないんだけど、来年になるとか、再来年になるんだっただけ意味がないので、早目とおっしゃるけど、どのぐらいまでには一応、今、ここに出されているようなことについて、具体的にこう出しますよ。僕がさっき申し上げたのは、マニュアルはこうやりますよというようなことで、文書として出してくれるか、もしくは我々この委員に、こういうことにいたしますのでということで、通知をしていただけるんでしょうか。

○事務局 先ほどの立入結果については、すぐに次の開示請求があつてからします。その際のどれを指摘にしたり、指導したりという2番目のところですが、これは、今の国の

要領の中で検査基準がある中で、この中でも省令事項、もしくは登録基準になっているものをちょっと拾い上げて、ここがあったときには指摘をお願いしますというように、今年は行きたいと思っています。

さらに、精度管理などで、12月以降、要するに来年度に向けて大きくこれも変わることが考えられますので、それに合わせて大幅にまた変えていきたいと思っていますが、今年については現在、もう既に省令で義務づけられているものをピックアップしておきたいと思いますので、これをそれぞれの監視指導までにお送りできるようにしたいと思います。よろしくをお願いします。

○高木委員長 ということですので、よろしくお願ひいたします。

それでは、議事のほうも検討事項まで終わりました。

それから、議事の3でございますけれども、精度管理調査の実施計画について、先ほどご説明がありましたけれども、実施のための具体的な事項につきましては、専門委員会に付託するというにいたしますけど、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○高木委員長 ありがとうございます。

その他、何かございますでしょうか。どうぞ、荒木先生。

○荒木委員 この登録衛生検査所の検討とは異なるんですが、やはり我々、臨床検査技師として、病院で働いているものとして、今回の法改正、気になりまして、医療法の25条で立ち入りするとき、この法改正に関してもここもちゃんと確認するというような形で行政は考えているのでしょうか。その辺、お聞かせ願えますか。

○事務局 同じく医療安全課において、別の担当が病院の指導をやっておりまして、ご案内のとおり、今度15条の業務委託のところ、ブランチと、あと、自ら行う場合、また業務委託する場合にも、先ほどの登録検査所であるかどうかを確認する義務というのが医療法で定められ、12月から施行されることになっておりまして、今、準備もしておりまして、施行され次第、病院の立入検査などで、そういったもの指導していきますし、また病院宛ての病院管理者講習会などを通じまして、管理者に対する情報提供、周知も行っていく予定としております。

○荒木委員 パブリックコメントが、たしか土曜日締め切りで、今、集めている最中だと思うんですね。そこで、やはり技師会からとかは、今、診療所あるいはクリニックに対しては、努力義務で内部精度管理も求めないし、外部精度管理の参加も要らない。努力義務ですから、やってほしいということなんでしょうけれども、そういう精度管理に関して、何もやっていなくても一応、今のところ大丈夫なんですよ。

ただ、我々からすると、やはりPOC関係で測定してそれを患者さんに使っている場合、あるわけですよ。それが、精度管理もなく、おかしなデータで患者さんを治療していた場合、大問題になるわけで、やはりきっといろんなところからパブリックコメントとしては、ランクは別にするんでしょうけれども、ちゃんと精度管理をやっていないと、

正しい検査をやっていることにはならないんじゃないでしょうかという、相当の意見が出てくるんじゃないかというふうに想定はしているんですけど、その辺、行政のほうも今のところ努力義務なんで、それで落ちつけばいいんですけど、そうじゃない場合、大変なことになるのかなと、ちょっと思っているんですけど、いかがでしょうか。

○事務局 もちろん、今、省令のところはどう書き込まれるかというところになってきているので、情報収集を今、しているところですし、また、円滑に施行されましたら、できるように、今、検査所の精度管理委員会の取り組みをまとめて、病院の指導担当、また保健所さんにもうまく情報提供できたらなども考えておりますので。

また、そういったことも含めて、ご意見をいただければと思っております。

○高木委員長 ありがとうございます。ほかにございますか。よろしいですか。

(なし)

○高木委員長 それでは、議事が終了いたしましたので、司会進行を事務局にお返しします。よろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、次回委員会の開催について、ご連絡でございます。次回の開催は、資料1の3ページ、30年度計画表にありますとおり、本年度の調査が完了し、精度管理事業報告書がまとまる、来年、平成31年2月5日を予定してございます。

開始時間は、本日と同じく午後2時からとなります。開催日が近づきましたら、また事務局から開催のご通知をお送りいたします。その際は、お忙しいと思いますが、スケジュール等の確保をよろしくお願いいたします。

それでは、高木先生、ありがとうございます。

繰り返しになりますが、平成31年2月5日を予定しております。

本日は、ありがとうございます。

(午後 2時54分 閉会)