



# 会報 JAMT

JAPANESE ASSOCIATION OF MEDICAL TECHNOLOGISTS

発行所

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

発行責任者 宮島喜文

編集責任者 横地裕広

〒143-0016 東京都大田区大森北4丁目10番7号

TEL (03) 3768-4722 FAX (03) 3768-6722

ホームページ <http://www.jamt.or.jp>

号外

法改正速報!  
その2

## 『医療法等の一部を改正する法律案』参議院で審議開始! 宮島議員が質疑に立つ!!

5月26日衆議院本会議において可決された『医療法等の一部を改正する法律案（内閣提出第57号）』について、5月30日の参議院厚生労働委員会において、塩崎厚生労働大臣から趣旨説明がなされ参議院での審議が開始された。審議初日の6月1日に宮島議員が質疑に立ち、検体検査の精度の確保を中心に質問を行い、それぞれについて厚労省の答弁を得た。以下の通り、臨床検査の将来へ向けて意義深い内容であり、我々の代表が国会の場で臨床検査への思いを熱弁した記憶に残る1日となった。

常務理事 丸田 秀夫

### 第193回国会（常会）6月1日 参議院厚生労働委員会 宮島議員質疑の概要（インターネット審議中継より）



#### 厚労省は検体検査の精度管理の実態についてどのように現状認識を持っているのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

医療機関内における検体検査の精度管理については、平成27年7月の検体検査管理加算の算定状況から全病院8,482施設中、5,510施設約65%が実施しており、診療所では約10万施設中、394施設で実施されており実施割合は低い状況である。

登録衛生検査所については外部精度管理調査を受ける義務を課しており一定の精度は確保されていると認識しているが、平成27年度都道府県による立ち入りにおいては、精度管理の向上に関する事項について3割の施設において指摘がなされている状況である。今回の改正で医療法上、精度管理に対する新たな基準を設けることにより、医療機関、衛生検査所等における検体検査の精度の差が是正されるものと考えている。

#### 小規模機関も含めある程度の基準が必要であるが、検体検査の精度管理の具体的な基準はどのようなものとなるのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

ゲノム関連検査の品質管理については特に重点的かつ早急に行う必要がある。具体的な基準については、今後医療関係者が参画する検討会の場において議論される予定であるが、例えば、医療機関自ら検体検査を実施する場合においても、検体検査の責任者の専任、医療機関の実情に応じた医師、臨床検査技師の配置、装置の保守管理の記録、検査作業書の策定等が基準の一部になると考えられる。施設の規模や能力、遺伝子関連検査のように高度な技術が伴うか否か、のような検査の内容などを考慮した基準が検討される予定である。診療所等の小規模施設の負担にも考慮し基準が設定される予定である。

#### 院内検査、ランチ、衛生検査所それぞれについて基準が設定されるが、適応される基準は異なるのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

検討会の中で議論される内容となるが、現時点で適用される基準で異なるものとして想定されるものに、委託検査の場合医療機関から衛生検査所への搬送が必要となり、搬送の際の検体の品質低下を防ぐための基準が設けられることが考えられる。また、医療機関の規模や能力によって求められる基準が異なる対応も考えられる。例えば特定機能病院にはその果たすべき機能から、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受験を義務付けるなどが考えられる。

#### 基準が設定されても実効性が確保される必要である。今後、医療機関や衛生検査所に保健所が立ち入り検査をする際には検体検査の精度管理についても確認されるのか？

（答弁：厚労省 神田医政局長）

医療機関には医療法に基づいて、衛生検査所については臨床検査技師等に関する法律に基づいて必要に応じ立ち入り検査を行うことができるとされている。本法律施行後には、定められた省令の基準が順守されているか必要に応じ都道府県により確認・指導されることとなる。

継続的に精度管理を実施するには費用も掛かると思う。診療報酬による評価が必要と考えるが如何か？

(答弁:厚労省 鈴木保険局長)

現在診療報酬に検体検査管理加算が設けてあり、平成27年では約65%の病院が合致している。今後検討会での議論を踏まえしっかりと検討していきたい。

今回の法改正では分類の整理に関する内容も含まれるが、変更する理由について質問する。

(答弁:厚労省 神田医政局長)

今回の改正ではこれまでの6分類を人体から排泄され、又は採取された検体として規定することとし、分類については省令委任にすることとしている。遺伝子検査では現在の6分類の3つの分類にまたがっているし、また今後新しい検査が実用化されていく可能性もあるので、それらに対し精度管理基準等を迅速に整備するために、かつ時代の変化に迅速かつ柔軟に対応できるように分類を法律ではなく省令に委任することとした。

分類を見直すと国家試験の範囲や養成カリキュラムにも影響が及ぶのか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

検査分類が省令委任となるが、本法改正により国家試験内容やカリキュラムに変更が必要となった場合には適切に対応をしていきたいと考えている。

遺伝子関連検査の検査分類はどのように整理されるのか？また検体検査と遺伝子関連検査とは品質管理に違いがあるのか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

現在遺伝子関連検査は検査の目的により3つの検査分類にまたがっているが、今回の改正により諸外国と同様に一つにまとめ、遺伝子関連検査として分類し統一した精度管理基準を設定する必要がある。基準については、諸外国と同様の水準を満たすものとし、例えば専任責任者の配置、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受験の義務化、検査従事者の適切な研修、第三者認定を受けること等が考えられるが具体的には検討会で議論されることとなる。

ゲノム医療についての方向性・課題について

(答弁:厚労省 古谷副大臣)

タスクフォースで指摘された以下の項目についての充実が必要と考えている

・遺伝子関連検査の品質・精度の確保

諸外国と同様の水準を満たすことが必要。今回の医療法の改正が該当

・ゲノム医療に関連する人材の育成

学会の取り組みとして認定遺伝子カウンセラーの育成  
厚労省において従事者に対するeラーニング教材を開発している

・ゲノム医療の提供体制の構築

癌・ゲノム医療推進コンソーシアム懇談会を設置し検討している

今後、病院や登録衛生検査所で勤務している臨床検査技師の役割についてどのように認識しているか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

衛生検査所やプランチラボの責任者は医師または臨床検査技師としている。また精度管理責任者として医師または臨床検査技師の配置を義務付けている。検体検査の精度管理において専門性を活かして取組んで頂きたいと期待している。

平成17年4月21日臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律改正の付帯決議 三において「人体から排泄され、又は採取された検体に係る第二条に規定する検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適性を確保するため、臨床検査技師等の専門的知識や技能を有する者が行うことが望ましいことから、周知に務める。」とされた。ここで言う「高度な医学的知識及び技術を要するもの」についてはまさに遺伝子検査が該当すると考えるが、それらを実施するのは臨床検査技師等の専門的知識や技能を有する者と考えて良いか？

(答弁:厚労省 神田医政局長)

遺伝子関連検査は高度な医学的知識及び技術を要する検査に該当すると考える。従事する者については検討会で議論されるが、例えば相応の知識と経験を有した専任の責任者を配置する事も考えられる、付帯決議を踏まえ、遺伝子検査については前述の専任の責任者のもとで臨床検査技師をはじめとする専門的知識や技能を持ったものを行うのが望ましいと考える。

地域包括ケアシステム構築の中で、臨床検査技師があまり取り上げられていない。在宅医療での臨床検査技師の役割についてどの様にお考えか？

(答弁:厚労省 塩崎大臣)

これからの医療はチーム医療の推進が不可欠でありタスクシェアリング タスクシフティングが必要である。臨床検査技師もチーム医療の重要な一員と位置づけしており、地域包括ケアシステム構築に参画して欲しい。具体的には在宅においても血糖測定やインフルエンザ検査等の検体検査や、心電図・超音波検査等の生理学的検査等も担って頂きたい。他の医療職種とともにチーム医療の中で中心的な役割を担っていただきたい。



審議の様子は参議院HPインターネット審議中継より閲覧可能なのでぜひご覧頂きたい。

参議院厚生労働委員会 ネット中継サイト

<http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php>