

事務連絡
平成30年11月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

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

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料
（Q & A）の送付について

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（検体検査関係）及び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。）が本年12月1日に施行される予定であり、本年8月10日に「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」（平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知。以下「通知」という。）を発出したところです。

今般、通知に関する疑義解釈資料を別添のとおりまとめましたので、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します。

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料

(Q & A)

目次

1. 病院、診療所又は助産所における検体検査について.....	3
2. 衛生検査所における検体検査について.....	5
3. 検体検査の分類について.....	8
4. その他.....	9

1. 病院、診療所（歯科診療所を含む。以下同じ。）又は助産所（以下「病院等」という。）における検体検査について

Q 1-1 :

精度の確保に係る責任者について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づく病院等の管理者との兼務は差し支えないか。

A 1-1 :

差し支えない。

Q 1-2 :

インフルエンザ迅速検査キットを用いた検査等の簡易な検体検査を病院等で実施する場合であっても、改正法による改正後の医療法第 15 条の 2 に基づき検体検査の業務の適正な実施に必要な基準を遵守する必要があると考えてよいか。

A 1-2 :

貴見のとおり。

Q 1-3 :

病院等がその業務を委託する検体検査についても、当該病院等において標準作業書の常備並びに作業日誌及び台帳の作成は求められるか。

A 1-3 :

病院等が委託する検体検査については、当該病院等の管理者による標準作業書等の常備等は求められない。

Q 1-4 :

測定標準作業書において、「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）」、「基準範囲及び判定基準」、「性能特性」等の記載は必須ではないと考えてよいか。

A 1-4 :

通知のとおり、いずれの項目も必須ではないが、記載することが望ましい。

Q 1-5 :

病院等において採血等の検体採取又は生理学的検査のみ実施している場合は、改正法による改正後の医療法第 15 条の 2 に規定する「検体検査の業務を行う場合」に該当しないと考えてよいか。

A 1-5 :

貴見のとおり。

Q 1-6 :

病院等において、採血後に血清分離の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う場合に該当すると考えてよいか。

A 1-6 :

貴見のとおり。なお、血清分離のみを行う医療機関の場合は、測定標準作業書及び測定作業日誌には血清分離に関する事項のみを記載すればよい。

Q 1-7 :

測定標準作業書を検査機器等の取扱説明書等で代替することは可能か。

A 1-7 :

検査機器等の取扱説明書等を、当該検査機器を用いる検体検査の測定標準作業書としても差し支えないが、取扱説明書等の内容に、通知に示されている測定標準作業書に記載すべき事項が含まれていることが望ましい。

Q 1-8 :

民間企業を調査主体として実施される外部精度管理調査を受検した場合も医療法及び臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号。以下「臨検法」という。）に定める外部精度管理の受検に該当すると考えてよいか。

A 1-8 :

調査主体が外部精度管理調査を適切に実施でき、調査における公正性及び中立性が担保されている場合であれば、該当すると考えて差し支えない。

Q 1-9 :

遺伝子関連・染色体検査を行わない病院等の場合でも、内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検は必要か。

A 1-9 :

遺伝子関連検査・染色体検査以外の検体検査については、内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検は努力義務とされており、検体検査の精度の確保のため、これらの実施等に努める必要がある。

Q 1-10 :

病院等に検体検査の精度の確保に係る責任者を配置した際に、病院等は都道府県等へ届出を行う必要はあるのか。

A 1-10 :

病院等に検体検査の精度の確保に係る責任者を配置した際には、届出は不要である。なお、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準の遵守状況については、医療法第 25 条第 1 項に基づく定期の立入検査の際等に確認を行う。

2. 衛生検査所における検体検査について

Q 2-1 :

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者に必要な実務経験については、検査業務及び精度管理の業務について同時に従事している場合は、最短3年で満たすことが可能であるということか。

A 2-1 :

貴見のとおり。

Q 2-2 :

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の申請様式中の資格欄は、何の資格を記載させることとなるのか。

また、医師又は臨床検査技師以外の者が当該責任者となる場合、申請時に専門知識及び経験の有無をどのように確認すべきか。

A 2-2 :

申請様式中の資格欄の記載については、医師又は臨床検査技師の場合は、それぞれ該当する資格を記載することとなるが、医師又は臨床検査技師以外の者の場合は、記載は不要である。

なお、医師又は臨床検査技師以外の者が当該責任者となる場合は、衛生検査所が申請書に添える当該責任者の履歴書において、大学、専門学校等における履修科目並びに検査業務及び精度管理の実務経験を記載させることにより確認されたい。

Q 2-3 :

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は常勤の者である必要はあるか。

A 2-3 :

原則として常勤の者であることが望ましいが、当該責任者を常勤の者とするか否かについては、検査業務の実態に応じて個別具体的に判断されたい。

Q 2-4 :

「衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について」(平成30年10月30日付け事務連絡)において、衛生検査所に新規で作成が求められた標準作業書及び台帳についての参考例が示されたが、衛生検査所はこれに準拠して作成する必要はあるのか。

A 2-4 :

当該参考例は、衛生検査所における書類作成業務の負担軽減のため示したものであり、記載すべき事項が記載されていれば、必ずしもこれに準拠して作成する必要はない。

なお、当該参考例は衛生検査所における参考例として示したものであり、検体検査を自ら実施する病院等において参考とすることを想定したものではない。

Q 2-5 :

衛生検査所が新たに作成する標準作業書や台帳等の記載すべき事項について、従来の標準作業書や台帳等に既に記載されている場合、従来の標準作業書や台帳等に記載されている内容を参照する旨の記載をもって、新たに作成する標準作業書や台帳等を運用することで差し支えないか。

A 2-5 :

貴見のとおり。ただし、衛生検査所は、新たに作成する標準作業書や台帳等の記載すべき事項において参照する内容について、明確にした上で従事者に周知しており、かつ、委託元の病院等から開示の求めがあった場合に速やかに当該記載内容と合わせて提示できるようにすることが望ましい。

Q 2-6 :

衛生検査所が測定標準作業書及び苦情処理標準作業書に記載することとされている「指導監督医の役割」については、どのようなことを記載すればよいか。

A 2-6 :

測定標準作業書における異常値を示した検体の取扱方法に係る記載欄においては、指導監督医に対応を求めべきエラー値やパニック値の範囲を明確にした上で、指導監督医にどのような助言及び指導等の対応を求めかを記載することが必要である。また、苦情処理標準作業書における苦情処理の体制に係る記載欄においては、指導監督医に対応を求めべき苦情の内容を明確にした上で、指導監督医にどのような助言及び指導等の対応を求めかを記載することが必要である。

Q 2-7 :

衛生検査所が病理検体の切り出しを行うに当たり、委託元の医療機関の医師からどのような具体的指示を受けることが考えられるか。

A 2-7 :

衛生検査所においては、医療機関と同等の精度で切り出しを行うことができるよう、依頼する目的、病変組織の種類、大きさ及び厚さ又は病変組織と非病変組織の境界の明瞭さ等の観点で具体的な指示を受けることが考えられる。また、当該指示について不明な点があれば、委託元の医療機関へ問合せの上、必要な指示を受けることが望ましい。

Q 2-8 :

衛生検査所が委託元の医療機関の医師の指示どおりに切り出しが行われたことを事後的に確認できるようにするために、どのような作業を行うことが望ましいか。

A 2-8 :

衛生検査所においては、個々の検査の特性に応じて、例えば、委託元の医療機関からの指示文書等を保管し、当該委託元の医療機関の医師の指示に基づいて行った切り出しの前後及び剖面の病理検体の写真等を記録として保管しておく等、その詳細が確認できるようにしておくことが望ましい。

Q 2-9 :

衛生検査所組織運営規程準則が改正されたため、衛生検査所はこれに合わせて組織運営規程も改訂する必要があるか。

A 2-9 :

衛生検査所組織運営規程準則においては、改正省令の施行に伴い、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者、標準作業書及び台帳に関する規定を追加することとしているため、各衛生検査所の組織運営規程は、必要に応じて、これに準じた改訂を行うことが望ましい。

Q 2-10 :

改正省令の施行後においては、全ての衛生検査所において改正省令による改正後の検体検査の分類に基づき、検査業務の内容（2次分類）について登録の変更を行う必要があるのか。

A 2-10 :

改正省令の施行日の前後において、実質的に検体検査の業務（2次分類）の範囲を超えて検査項目が変わることがない場合は、改正省令附則第3条に規定する経過措置（以下「経過措置」という。）が適用されるため、検査業務の内容について登録の変更を行う必要はない。

Q 2-11 :

改正省令の施行日より前（平成30年11月30日以前）に登録又は登録の変更の申請があった衛生検査所について、現地調査及び事務処理等により、登録又は登録の変更を完了する日が改正省令の施行日（平成30年12月1日）を過ぎた場合は、経過措置は適用されるか。

A 2-11 :

経過措置が適用されるのは、平成30年11月30日までに臨検法の規定に基づく登録又は登録の変更が完了している衛生検査所に限られるため、経過措置は適用されない。

Q 2-12 :

経過措置が適用される衛生検査所において、検査業務の内容（2次分類）の範囲を超えて検査項目を変更する場合は、元々登録していた検査項目についても新しい分類に合わせて変更する必要があるということでしょうか。

A 2-12 :

貴見のとおり。

Q 2-13 :

改正省令の施行日以降において、経過措置が適用される衛生検査所から衛生検査所登録証明書の再交付申請があった場合、検査業務の内容の記載については、既に登録を受けている改正省令による改正前の検査業務の内容（2次分類）で交付することになるか。

A 2-13 :

貴見のとおり。なお、改正省令による改正後の検査業務の内容（2次分類）に基づいて登録の変更を受けた衛生検査所に対しては、改正後の検査業務の内容で衛生検査所登録証明書を交付されたい。

3. 検体検査の分類について

Q 3-1

衛生検査所の登録又は登録の変更に際し、改正省令による改正後の検査業務の内容（2次分類）が適切であることの判断はどのように行うこととなるのか。また、2次分類ごとにどのような検査項目が該当するのかについて参考となるものはあるか。

A 3-1 :

各衛生検査所が、どのような検査用機械器具を使用するか等の検査業務の実態に応じて、個別に判断することが望ましい。また、2次分類ごとにどのような検査項目が該当するかについては、別紙（2次分類ごとの検査項目の例）を参考とされたい。

Q 3-2 :

改正省令による改正前の検査業務の内容（2次分類）のうち、改正省令の施行日後に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置や相互確認等を行う必要がある検査業務の内容は何か。

A 3-2 :

病原体遺伝子検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）及び体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）が該当する。

4. その他

Q 4-1 :

研究目的で実施する検体検査においても、医療法又は臨検法に基づく精度の確保に係る基準を遵守する必要があるのか。

A 4-1 :

疾病の診断や、治療効果の評価などの診療の用に供する目的ではなく、研究目的で検体検査を実施する場合においても、精度管理に努めることが望ましいが、医療法又は臨検法に基づく精度の確保に係る基準を遵守する必要はない。ただし、研究目的で実施する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等、当該研究の目的や内容に応じて適用対象となる指針を遵守するとともに、当該検体検査の精度の確保の状況を含めて被験者のインフォームド・コンセントを受けることが望ましい。

Q 4-2 :

病院等を開設する法人の設置する研究施設であって、当該病院等に隣接する研究施設において、病院等の業務として診療の用に供する検体検査を反復継続して実施する場合の留意点は何か。

A 4-2 :

病院等の業務として実施する場合は、当該研究施設のうち検体検査を行う区域が、都道府県等に申請する当該病院等の建物の構造の中に含まれていること及び当該検体検査について病院等の管理者及び検体検査の精度の確保に係る責任者の権限が及ぶこと等により、病院の組織の一部として位置付けられている必要がある。

Q 4-3 :

医療機関又は衛生検査所等で行われる遺伝子関連・染色体検査によって得られた遺伝子の配列データを受領し、専用のソフトウェア、プログラム又はデータベース等を利用して当該遺伝子の配列データについて解析することにより、遺伝子変異の詳細情報等を付加する場合は、衛生検査所登録は必要か。

A 4-3 :

臨検法に規定する検体検査に該当しないため、衛生検査所登録は要しないが、あらかじめ遺伝子の配列データの提出条件及び付加する情報の信頼性等について、解析を依頼する医療機関又は衛生検査所等の関係者に周知しておくとともに、その他、作業書の作成及び情報セキュリティ対策等について、必要に応じて衛生検査所指導要領を参考にすることが望ましい。

Q 4-4 :

通知において、「ISO 15189 等の検査施設の第三者認定については、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要であり、管理組織の構築及び必要な手順の文書化など第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましい。」とあるが、「ISO 15189 等の検査施設の第三者認定」には、ISO 15189 の他にどのようなものが含まれるか。

A 4-4 :

例えば、米国病理協会（CAP）の第三者認定が含まれる。

(別紙) 2次分類ごとの検査項目の例

別表中欄の分類		検査項目の例
<u>微生物学検査</u>	細菌培養同定検査	・各種検査材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査(真菌、抗酸菌を含む)
	薬剤感受性検査	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
<u>免疫学的検査</u>	免疫血液学検査	・輸血関連検査
	免疫血清学検査	・感染症免疫学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査
<u>血液学的検査</u>	血球算定・血液細胞形態検査	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査
	血栓・止血関連検査	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査
	細胞性免疫検査	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
<u>病理学的検査</u>	病理組織検査	・病理組織標本作製
	免疫組織化学検査	・免疫染色病理組織標本作製(ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タンパクなどを含む)
	細胞検査	・細胞診検査
	分子病理学的検査	・遺伝子標本作製(HER2、ALK融合遺伝子などを含む)
<u>生化学的検査</u>	生化学検査	・蛋白質・酵素・糖質・脂質・電解質など
	免疫化学検査	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査
	血中薬物濃度検査	・抗菌薬、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
<u>尿・糞便等一般検査</u>	尿・糞便等検査	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査
	寄生虫検査	・虫卵・虫体検査
<u>遺伝子関連・染色体検査</u>	病原体核酸検査	・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクラミジア rRNA 同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARS コロनावィルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPVジェノタイプ
	体細胞遺伝子検査	・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1 変異解析 ・WT1 mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR 変異解析 ・BRAF V600 変異解析 ・RAS 遺伝子変異解析 ・サイトケリン 19 mRNA (OSNA 法)
	生殖細胞系列遺伝子検査	各種遺伝学的検査
	染色体検査	・先天性疾患の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査

出典：平成28年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」
(厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)) 報告書より一部改変