

「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」に関する日本臨床検査医学会としての意見

2018年5月26日

1. 医療機関における検体検査の精度を確保するための基準について

医療機関が自ら実施する検体検査の品質・精度を確保するための基準を明確化することは高く評価され、我が国の臨床検査の発展に貢献することが期待されます。

2. 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置について

意見募集の「検体検査の精度の確保に係る責任者の設置」に関して、検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめにおいては、「責任者は、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関の場合、歯科医師又は臨床検査技師、助産所の場合、助産師）」とされており、「責任者になる者の業務経験については、医師及び臨床検査技師ともに指定の教育課程を修め、教育課程での修得結果を確認する国家試験を受けているため、特段の要件を定めないが検体検査に係る一定の業務経験を有することが望ましい」と述べられています。検体検査の精度を確保するための責任者の要件として現状の国家試験のみでは十分とは言えず、医療機関の機能によっては具体的な業務経験の年数など要件として明確化する規定を設けるべきであるとの意見や、学部教育や卒後研修において精度管理を含めた臨床検査に関する教育や研修を充実させる必要があるとの意見がみられます。

3. 外部精度管理調査の受検について

検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめにおいて、外部精度管理調査については、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていないとの指摘がありますが、我が国における外部精度管理調査の体制整備に早急に取り組む必要があるものと思われまます。

4. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保について

検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめにおいて、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理調査および検査室の第三者認定について体制が整っていないことが指摘されていますが、外部精度管理調査と第三者認定の体制の整備は喫緊の課題であると思われまます。