



JAB試験所認定制度説明会

---

# 臨床検査分野トピック 法改正動向等

公益財団法人 日本適合性認定協会  
認定センター 臨床検査チーム  
町田幸雄

# 治験における臨床検査等精度管理に関する 基本的考え方



厚生労働省医薬食品局審査管理課 平成25年7月1日事務連絡

- 検査の精度管理は、治験に係る検査であるか否かにかかわらず、非常に重要な課題
- 各施設は、適切な品質管理システムの導入や外部認定の取得等により、自施設の検査の精度を対外的に確保できる体制を積極的に検討する
- 国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するためISO 15189等の外部評価による認定を取得する

# 医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係） の施行等について 医政発0331第69号 平成27年3月31日



## 第1 趣旨

- 臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて臨床研究中核病院として承認するものであること。

# 医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係） の施行等について

医政発0331第69号 平成27年3月31日



## 第7 構造設備・記録

- 3 新省令第22 条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

# 第20の3 国際標準検査管理加算

保医発0304第2号 平成28年3月4日 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官



- 1 国際標準検査管理加算に関する**施設基準**  
国際標準化機構が定めた臨床検査に関する  
国際規格に基づく技術能力の認定を受けて  
いること。
- 2 届出に関する事項
  - (1) 国際標準検査管理加算の施設基準に係  
る届出は、別添2の様式22を用いること。
  - (2) 国際標準化機構が定めた臨床検査に関  
する国際規格に基づく技術能力の**認定を受  
けていることを証する文書の写しを添付する  
こと。**

# 議案名：医療法等の一部を改正する法律案

提出回次：第193回 議案種類：閣法 57号



**理由：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、(中略)等の措置を講ずる必要がある。**

(医療法の一部改正 抜粋要約)

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託する場合

第二条に規定する検体検査の業務を行う場合次に掲げる者に委託しなければならない。

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が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**



(臨床検査技師等に関する法律の一部改正)

第二十条の三第一項中「人体から排出され、又は採取された検体について第二条に規定する検査」を「検体検査」に改め、「診療所」の下に「、助産所」を加え、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項中「管理組織」の下に「、検体検査の精度の確保の方法」を加え、「第二条に規定する検査の業務(以下「検査業務」という。)」を「検体検査の業務」に改め、同条第三項第三号中「検査業務」を「検体検査の業務」に改める。

第二十条の四第三項中「管理組織」の下に「、**検体検査の精度の確保の方法**」を加え、同条第四項中「検査業務」を「検体検査の業務」に改める。

第二十条の六中「検査業務」を「検体検査の業務」に、「又は管理組織」を「、**管理組織又は検体検査の精度の確保の方法**」に改める。

第二十条の七中「管理組織」の下に「、**検体検査の精度の確保の方法**」を加える。



# がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について

健発1225第3号 平成29年12月25日 厚生労働省健康局長

## ○がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針

### Ⅱ がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件について

#### 1 診療体制

##### (1) 診療機能

① 遺伝子パネル検査について、以下の要件を満たすこと。

ア 外部機関による技術能力についての**施設認定(以下「第三者認定」という。)**を受けた臨床検査室を有すること。

イ **第三者認定を受けた病理検査室を有すること。**組織検体の取扱いについて、明文化されており(「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」(平成28年3月31日日本病理学会策定)及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(平成29年9月15日日本病理学会策定)を参照のこと。)、当該手続きに従ってなされた処理等が、適切に記録されること。

##### (2) 診療従事者

① 病理検査室の人員について、以下の要件を満たすこと。

ア 病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が複数名配置されていること。なお、そのうち2名以上は、エキスパートパネルの構成員であること。

イ **病理検体の取扱いに関する高い専門性を有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。**

ご清聴ありがとうございました。

ご質問承ります。

