

第23回特定機能病院及び地域医療支援病院の あり方に関する検討会
令和7年2月26日

資料3

検体検査の精度管理の取扱いについて

検体検査の精度管理の義務化について

- これまで、医療機関の検体検査の精度管理については、品質・精度管理の基準について法律上の規定がなかったが、平成29年の医療法改正において国が基準を定めるための根拠規定を新設したところ。
- この基準等について、検体検査の分類の見直しや検体検査の精度の確保の方法等を定めるため、「検体検査の精度管理等に関する検討会」において議論し、取りまとめを行った。
- 取りまとめの中で、医療機関における遺伝子関連・染色体検査以外の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検については、**一律努力義務**とした。
- 他方で、検討会においては、特定機能病院や臨床研究中核病院などの一定の役割を担う医療機関における義務化については、**それぞれの検討の場で議論することを求めることとされた**ところ。

(参考1) 2017年11月20日 第2回検体検査の精度管理等に関する検討会議事録(抜粋)

- 矢富構成員 論点の3、4、5です。内部精度管理の実施は努力義務にすべきか、外部精度管理調査の受検は努力義務にすべきかということに関して、基本的には一律的な基準を課すことは難しいというのが前年度の班会議における議論において一致したところです。例えば、高度な医療を担当する特定機能病院や臨床研究中核病院に関しては、努力義務ではなくて義務にしてよいということで意見の一致を見ておりますし、それは報告書(※)にも明記しております。

※報告書：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)「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」平成28年度 総括・分担研究報告書

(参考2) 2017年12月20日 第3回検体検査の精度管理等に関する検討会議事録(抜粋)

- 楠岡座長 そうしましたら、ただいまの御報告も踏まえて、論点としましては内部精度管理の実施、外部精度管理の受検等については、一律努力義務とする。これは先ほども既に御議論をいただいた点であります。後半部分、特定機能病院や臨床研究中核病院のような一定の役割を担う医療機関における義務化という点が残っているところかと思いますが、これについてはいかがでしょうか。
- 市川構成員 かなり要求されているものが高い部分は当然、精度管理はやってしかるべきだと考えています。
- 木下保健医療技術調整官 事務局から意見を述べるのは恐縮なところでございますが、今回御提案させていただいておりますように、それぞれの高度な医療を提供するでありますとか、臨床研究の開発に取り組むでありますとか、それぞれの位置づけでありますとか役割が異なっておりますので、それぞれの担うべき機能を踏まえた場合に精度管理がどうあるべきかというものにつきましては、本検討会からはそれぞれの条件等を検討する場合において検討すべきということを求めるところにしており、制度、役割というものは例えば特定機能病院であれば特定機能病院がどういう役割を担うべきかという観点の中で御議論いただくほうがよろしいかと思っております。本検討会からはそれぞれの場にどうやるべきかということをちゃんと検討すべしということを求めるといふ形でいかがかと思っております。
- 楠岡座長 そうしましたら、こちらの検討会としましては、臨床研究中核病院は別ですけれども、特定機能病院等に関しては努力義務のまま置いておくけれども、今、検討が加わっておりますので、その場では精度管理に関して御議論いただくということと事務局のほうから申し送るといふこととよろしゅうございませうか。ありがとうございました。

議論の背景について

- 「検体検査の精度管理等に関する検討会」の取りまとめを踏まえ、平成29年の医療法等改正法の施行（平成30年）において、検体検査の精度管理については、衛生検査所における精度確保の方法を法律上明確化した（省令上は以前より義務）。一方で、医療機関については、一部を除き「**努力義務**」としたところである。
- しかしながら、特定機能病院等の高度な医療を提供する医療機関については、より高いレベルでの検査の精度管理を求める必要があると考えられ、関係団体等から医療機関においても精度管理の義務化を求める声があったところである。

（参考）現状の検体検査に係る検査機関の精度管理

		医療機関	衛生検査所	左記以外の 民間検査機関
内部精度管理	遺伝子関連・ 染色体検査以外	努力義務	義務	規制なし
	遺伝子関連・ 染色体検査	義務	義務	規制なし
外部精度管理 調査（※1）	遺伝子関連・ 染色体検査以外	努力義務	義務（※2）	規制なし
	遺伝子関連・ 染色体検査	努力義務	義務（※2）	規制なし
従事者への研 修	遺伝子関連・ 染色体検査以外	努力義務	義務	規制なし
	遺伝子関連・ 染色体検査	義務	義務	規制なし

その他、検査施設の第三者認定を取得すること（ISO 15189の取得）を当面、勧奨とすることとする。

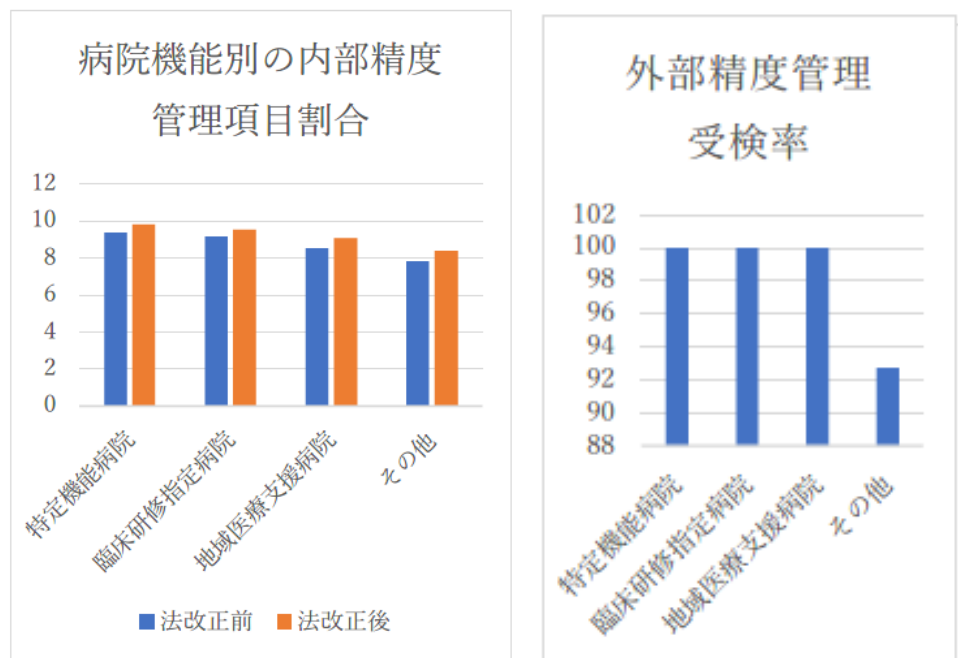
※1 すべての検査項目について外部精度管理調査が提供されているものではない。

※2 衛生検査所指導要領（厚生労働省医政局長通知）において、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加することを求めている。

議論の方向性について

- 現在、医療法施行規則では、医療機関の管理者については内部精度管理の実施の一部及び外部精度管理調査の実施の全てについて、「努力義務」を課せられているところ、特定機能病院については、現状でも多くの病院において、精度管理を実施しているところ。（参考1・2）
- 特定機能病院については、「高度な医療の提供」を承認要件としており、本検討会における現在の検討内容を踏まえても、管理者の「義務」に位置付けることとしてはどうか。

（参考1）特定機能病院の精度管理実施状況



（参考2）特定機能病院におけるISO15189認定率

（2025年1月29日現在）

特定機能病院数	ISO15189 認定機関	ISO15189 認定率
88	86	98%

公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）ホームページより参照（厚生労働省調べ）

（出典）令和2年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「検体検査の精度の確保等に関する研究」

参照条文

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）抄

第9条の7の2 病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

第9条の7の3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第15条の3第1項第2号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。