

医療法等の一部改正における日臨技対応について

滝野 寿

(一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 専務理事)

「医療法等の一部を改正する法律」が施行され、医療機関、登録衛生検査所等において実施される検体検査の精度の確保の基盤が構築できた。

今回、改正された改正法は、平成 29 年 6 月 7 日 参議院本会議で成立し、医療機関等に検体検査の「精度管理」が創設され、医療法施行規則等の関係省令が平成 30 年 7 月 27 日公布され、平成 30 年 12 月 1 日には、法律・省令施行される。この医療法施行規則によって、医療機関には「検査の精度の確保に関する責任者」（以下、精度管理責任者という）の設置と、標準作業書、作業日誌並びに管理台帳の常備が義務付けられた。また、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を行うこと、並びに適切な研修の実施、人材育成に努めることが求められた。また、同時に臨床検査技師等に関する法律施行規則改正によって、現行の検体検査の分類は、臨床検査技師等に関する法律の改正によって、遺伝子検査分野のような新たな検査技術に応じ、柔軟かつ迅速に分類やそれに伴う精度管理基準を整備することとなった。当会としては、当面の法改正の対応として、精度管理責任者育成コース（e ラーニングによる研修）の開始、各種標準作業書・日誌等の作成支援、および精度管理参加施設の拡充への準備を進めているところである。

当会は、50 年以上長きにわたり、日臨技精度管理事業として外部精度管理事業を実施してきた。今や全国 4,100 を超える施設が参加している。今回の法改正によって参加施設数および施設分野種の拡大も予測される。今後、さらに診療、施設の実情に応じた精度管理の確保が求められることが想定されるため、当会としても現状の精度保証施設認証制度のグレードアップが緊急の課題となっている。特に、従来の精度管理調査対象であった「検体処理」→「検査・分析」→「検査値の点検」までの調査範囲から、「検体採取」から「結果報告」までの検査工程の全てを範囲とした総合的精度管理、さらには検査前後における「検査説明」を加えた精度保証に組織マネジメントを加えた検査室の品質保証を念頭にいった認証制度とできるよう、「品質保証認証施設制度（仮称）」の確立を急いでいるところである。本認証を取得することにより、国民に対して「安心」と「信頼」を与えることができると考えており、法改正の推移を単に見守るのではなく、積極的に精度保証施設認証を取得するよう希望するところである。