

第159号議案

長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例の一部を
改正する条例

目次

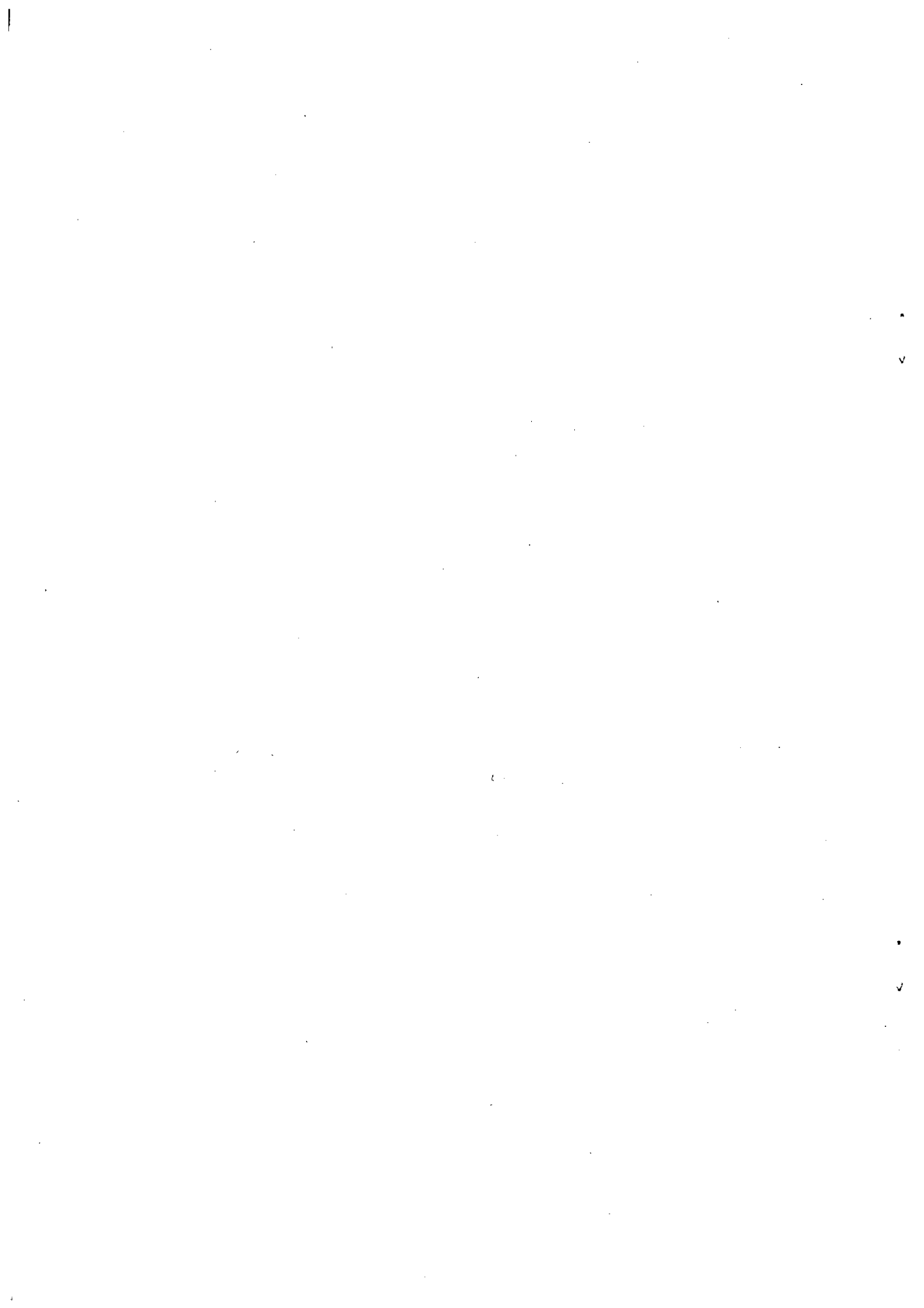
- 1 条例改正の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 1
 - (1) 改正理由
 - (2) 改正に至る経緯
 - (3) 改正する条例
 - (4) 主な改正の内容
 - (5) 施行日
 - (6) 介護医療院の概要
 - (7) 臨床検査技師、衛生検査技師、衛生検査所について

- 2 新旧対照表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 4～5

- 3 参考・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 6～12
 - (1) 官報（平成30年 7月27日）厚生労働省令第 93号（抜粋）
 - (2) 官報（平成30年11月29日）厚生労働省令第134号
 - (3) 官報（平成30年11月30日）厚生労働省令第139号（抜粋）

福 祉 部

平成30年12月



1 条例改正の概要

(1) 改正理由

平成30年11月30日付で「医療法施行規則等の一部を改正する省令」が公布され、「介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準省令」の一部が改正されたため、「長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例」において、平成17年の法改正前の「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則」の規定を準用する必要があるため。

(2) 改正に至る経緯

平成30年1月18日

「介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準省令（以下「基準省令」という。）」公布

平成30年2月議会

「長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例」について制定議決

平成30年4月1日

「長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例」施行

平成30年7月27日

「医療法施行規則」及び「臨床検査技師等に関する法律施行規則」を改正する「医療法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（以下「7月公布厚生労働省令」という。）」が公布され、「医療法施行規則」を準用していることから「基準省令」についても「7月公布厚生労働省令」において改正された。

※ P6 官報（平成30年7月27日）厚生労働省令第93号（抜粋）を参照

平成30年9月議会

「長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例（平成30年12月1日施行）」議決。

平成30年11月29日

「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一部を改正する省令（公布日施行）」が公布され、「7月公布厚生労働省令」の一部について改正され、平成30年12月1日から、介護医療院の検体検査業務を受託する衛生検査所が満たすべき基準について、「臨床検査技師等に関する法律施行規則」第12条の規定を読み替えて準用する規定が加えられた。

※ P9 官報（平成30年11月29日）厚生労働省令第134号を参照

平成30年11月30日

市議会定例会本会議において、第150号議案「長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例の一部を改正する条例（平成30年12月1日施行）」一審議により議決。

平成30年11月30日

「医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成31年1月1日施行）」が公布され、「基準省令」において、平成17年の法改正前「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則」の規定による衛生検査技師を配置する衛生検査所が満たすべき基準として、読み替えて準用する規定が追加された。

※ P11 官報（平成30年11月30日）厚生労働省令第139号（抜粋）を参照

（3）改正する条例

長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例

（4）主な改正の内容

介護医療院の検体検査業務を受託する衛生検査所が満たすべき基準について、平成17年の法改正前の「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則」第12条に規定する衛生検査技師を配置する衛生検査所の基準を準用する規定を追加する。

なお、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則」は、平成17年の法改正により「臨床検査技師等に関する法律施行規則」に改められ、衛生検査技師については廃止されたが、その免許を有する者については、改正前の法の規定が効力を有することとされ、衛生検査所において管理者やその職員として配置されることが可能とされている。

（5）施行日 平成31年1月1日

(6) 介護医療院の概要

介護医療院とは、今後、増加が見込まれる慢性期の医療・介護ニーズへの対応のため、「日常的な医学的管理」や「看取り・ターミナル」等の機能に加えて、「生活施設」としての機能とを兼ね備えた介護保険施設である。病院・診療所ではないため、医療法ではなく、介護保険法に位置づけられている。現時点で長崎市内において介護医療院は指定されていないが、今後、介護療養型医療施設（経過措置 2024年3月31日まで）からの転換が見込まれる。

(7) 臨床検査技師、衛生検査技師、衛生検査所について

- ア 臨床検査技師 微生物学的検査や血液学的検査等の検体検査に加えて心電図やエコー検査といった生理学的検査を業として行う者。
- イ 衛生検査技師 微生物学的検査や血液学的検査等の検体検査を業として行う者。平成17年の法改正（平成18年4月1日施行）で廃止されたが、資格については現在もその効力を有するとされている。
- ウ 衛生検査所 採取された血液等の検体を検査する施設。衛生検査所を開設する場合は都道府県知事等の登録を受ける必要がある。

2 新旧対照表

長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例（平成30年長崎市条例第1号）新旧対照表

平成30年12月1日施行（現行）	平成31年1月1日施行（改正案）
<p>（衛生管理等）</p> <p>第33条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第9条の8、第9条の9、第9条の12、第9条の13、別表第1の2及び別表第1の3並びに臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）第12条の規定を準用する。この場合において、医療法施行規則第9条の8第1項中「法第15条の3第1項第2号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第4号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「病院、診療所又は臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和56年厚生省告示第17号。次項において「施設告示」という。）に定める施設（第4号に掲げる施設を除く。）における検体検査の業務（長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例（以下「基準条例」という。）第33条第3項第1号の規定による検体検査の業務をいう。次項において同じ。）の適正な実施に必要なものの基準」と、同条第2項中「法第15条の3第1項第2号の前条の施設（施設告示第4号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「施設告示第4号に掲げる施設における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、第9条の9第1項中「法第15条の3第2項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「基準条例第33条第3項第2号の規定による医療機器又は医学的処置」と、第9条の12中「法第15条の3第2項の規定による第9条の8の2に定める医療機器」とある</p>	<p>（衛生管理等）</p> <p>第33条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第9条の8、第9条の9、第9条の12、第9条の13、別表第1の2及び別表第1の3、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）第12条並びに臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成18年厚生労働省令第75号）附則第2条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第12条の規定を準用する。この場合において、医療法施行規則第9条の8第1項中「法第15条の3第1項第2号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第4号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「病院、診療所又は臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和56年厚生省告示第17号。次項において「施設告示」という。）に定める施設（第4号に掲げる施設を除く。）における検体検査の業務（長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例（以下「基準条例」という。）第33条第3項第1号の規定による検体検査の業務をいう。次項において同じ。）の適正な実施に必要なものの基準」と、同条第2項中「法第15条の3第1項第2号の前条の施設（施設告示第4号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「施設告示第4号に掲げる施設における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、第9条の9第1</p>

のは「基準条例第33条第3項第3号の規定による医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器」と、第9条の13中「法第15条の3第2項の規定による医療」とあるのは「基準条例第33条第3項第4号の規定による医療」と、臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項中「法第20条の3第2項の厚生労働省令で定める基準」とあるのは「長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例第33条第3項第1号の規定による検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と読み替えるものとする。

- (1) 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査の業務
- (2) 医療機器又は医学的処置の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務
- (3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器の保守点検の業務
- (4) 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。）

項中「法第15条の3第2項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「基準条例第33条第3項第2号の規定による医療機器又は医学的処置」と、第9条の12中「法第15条の3第2項の規定による第9条の8の2に定める医療機器」とあるのは「基準条例第33条第3項第3号の規定による医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器」と、第9条の13中「法第15条の3第2項の規定による医療」とあるのは「基準条例第33条第3項第4号の規定による医療」と、臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令附則第2条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項中「法第20条の3第2項の厚生労働省令で定める基準」とあるのは「長崎市介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準を定める条例第33条第3項第1号の規定による検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と読み替えるものとする。

- (1) 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査の業務
- (2) 医療機器又は医学的処置の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務
- (3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器の保守点検の業務
- (4) 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。）

3 参考

(1) 官報 (平成30年7月27日) 厚生労働省令第93号 (抜粋)

77 平成30年7月27日 金曜日 官 報 (号外第166号)

○厚生労働省令第九十三号
 医療法等の一部を改正する法律 (平成二十九年法律第五十七号) の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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を次のように定める。
 平成三十年七月二十七日
 厚生労働大臣 加藤 勝信

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
 (医療法施行規則の一部改正)
 第一条 医療法施行規則 (昭和二十三年厚生省令第五十号) の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>第九條の七 法第十五條の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号 (同号ロ又はハに掲げる台帳に係るものに限る。) の基準は、内部精度管理 (当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九條の七の三第一項において同じ。) 又は外部精度管理調査 (都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項及び第九條の七の三第二項において同じ。) の受検を行った場合に限り、適用する。</p> <p>一 検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。</p> <p>イ 医療をなす病院若しくは診療所又は医療及び歯科医療を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医療を行うもの 医師又は臨床検査技師</p> <p>ロ 歯科医療をなす病院若しくは診療所又は医療及び歯科医療を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医療を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師</p> <p>ハ 助産所 助産師</p> <p>ニ 臨床検査技師等に関する法律施行規則 (昭和三十三年厚生省令第二十四号) 第一條第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査 (以下「遺伝子関連・染色体検査」という。) の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。</p> <p>イ 医療をなす病院若しくは診療所又は医療及び歯科医療を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医療を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の知識及び経験を有する者</p> <p>ロ 歯科医療をなす病院若しくは診療所又は医療及び歯科医療を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医療を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の知識及び経験を有する者</p> <p>三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務 (以下「検査業務」という。) の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること (以下「血清分離」という。) のみを行う病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。</p> <p>イ 検査機器保守管理標準作業書</p> <p>ロ 測定標準作業書</p>	<p>第九條の七 令第四條の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二條第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。</p>

(傍線部分は改正部分)

(臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正)
 第二条 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)の一部を次の表のように改正する。

改正後 改正前

第一章 業務

(法第二条の厚生労働省令で定めるもの)

第一条 臨床検査技師等に関する法律(以下「法」という。)第二条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 微生物学的検査
- 二 免疫学的検査
- 三 血液学的検査
- 四 病理学的検査
- 五 生化学的検査
- 六 尿・糞便等一般検査
- 七 遺伝子関連・染色体検査

(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)

第二条の二 法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。

一 一十八 (略)

第一章の二 免許

(法第四条第一号の厚生労働省令で定める者)

第一条の三 (略)

第一条の四 (略)

第一条の五 (略)

2 (略)

第三条の四 第一条の五第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

2 (略)

第十一条 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 (略)
- 二 検体検査の業務(以下「検査業務」という。)の管理を職務とする者(以下「管理者」という。)の同意書(開設者が自ら管理を行う場合を除く。)及び履歴書
- 三 (略)
- 四 専ら精度管理(検体検査の精度を適正に保つことという。以下同じ。)を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)の同意書及び履歴書

第一章 業務

(新設)

(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)

第一条 臨床検査技師等に関する法律(以下「法」という。)第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。

- 一 一十八 (略)
- 第二章の二 免許
- (法第四条第一号の厚生労働省令で定める者)
- 第一条の二 (略)
- 第一条の三 (略)
- 第一条の四 (略)
- 2 (略)

(登録免許税及び手数料の納付)

第三条の四 第一条の四第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

2 (略)

第十一条 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 (略)
- 二 検査業務の管理を職務とする者(以下「管理者」という。)の同意書(開設者が自ら管理を行う場合を除く。)及び履歴書
- 三 (略)
- 四 専ら精度管理(検査の精度を適正に保つことという。以下同じ。)を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)の同意書及び履歴書

(傍線部分は改正部分)

（介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準の一部改正）
第四条 介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後		改 正 前	
(衛生管理等) 第三十三条 (略)	2 (略)	(衛生管理等) 第三十三条 (略)	2 (略)
3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第九条の八、第九条の九、第九条の十二、第九条の十三、別表第一の二及び別表第一の三の規定を準用する。この場合において、同令第九条の八第一項中「法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「病院、診療所又は臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次項において「施設告示」という。）に定める施設（第四号に掲げる施設を除く。）における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、同条第二項中「法第十五条の三第一項第二号の施設告示第四号に定める施設における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「施設告示第四号に掲げる施設における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、第九条の九第一項中「法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「医療機器又は医学的処置」と、第九条の十二中「法第十五条の三第二項の規定による第九條の七に定める医療機器」とあるのは「医薬品医療機器等法第二條第八項に規定する特定保守管理医療機器」と、第九條の十三中「法第十五條の三第二項の規定による医療」とあるのは「医療」と読み替えるものとする。	3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第九条の八、第九条の九、第九条の十二、第九条の十三、別表第一の二及び別表第一の三の規定を準用する。この場合において、同令第九条の八第一項中「法第十五条の二の規定による人体から排出され」とあるのは「人体から排出され」と、同条第二項中「法第十五条の二の規定による検体検査」とあるのは「検体検査」と、第九條の九第一項中「法第十五條の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「医療機器又は医学的処置」と、第九條の十二中「法第十五條の二の規定による第九條の七に定める医療機器」とあるのは「医薬品医療機器等法第二條第八項に規定する特定保守管理医療機器」と、第九條の十三中「法第十五條の二の規定による医療」とあるのは「医療」と読み替えるものとする。		
一、四 (略)	一、四 (略)	一、四 (略)	一、四 (略)

附 則

（施行期日）
第一条 この省令は、医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号。附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（平成三十年十二月一日）から施行する。

（医療法施行規則の一部改正に伴う経過措置）
第二条 病院又は診療所に臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号。附則第三条第一項に規定する者がいる場合におけるこの省令による改正後の医療法施行規則第九条の七第一号の規定の適用については、同令第九条の七第一号の規定中「又は臨床検査技師」とあるのは、「臨床検査技師又は臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者」と読み替えるものとする。

（臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正に伴う経過措置）
第三条 この省令の施行の際現に改正法第三条の規定による改正前の臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号。第二十条の三第一項の登録を受けている衛生検査所については、改正法第三条の規定による改正後の臨床検査技師等に関する法律第二十条の四第一項の登録の変更を受けるまでの間、この省令による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第一、別表第二及び別表第四の規定を適用せず。なお従前の例による。）

（臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正に伴う経過措置）
第三条 この省令の施行の際現に改正法第三条の規定による改正前の臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号。第二十条の三第一項の登録を受けている衛生検査所については、改正法第三条の規定による改正後の臨床検査技師等に関する法律第二十条の四第一項の登録の変更を受けるまでの間、この省令による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第一、別表第二及び別表第四の規定を適用せず。なお従前の例による。）



編集・印刷 独立行政法人国立印刷局

明治十五年三月二十日 日刊 (行政機関の休日休刊)

目次

〔省 令〕

○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一部を改正する省令 (厚生労働一三四)

〔告 示〕

○技術協力及び青年海外協力隊の事業に関する日本国政府とギニア共和国政府との間の協定の署名及び効力発生に関する件 (外務三六三)
○在外教育施設の認定変更を承認した件 (文部科学二二三)
○高等学校等就学支援金の支給に関する法律施行規則第一条第一項第四号イ及びロの各種学校及び団体を指定する件の一部を改正する告示 (同二二四)
○航路標識に関する件 (海上保安庁六三、六四)
○道路に関する件 (東北地方整備局二二〇)
○道路に関する件 (近畿地方整備局一六二)

○道路に関する件 (中国地方整備局九六、九七)
○道路に関する件 (沖縄総合事務局三二)

〔国会事項〕

〔人事異動〕

内閣

〔叙位・叙勲〕

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

労 働

最低賃金の改正決定に関する公示 (茨城労働局最低賃金公示五、栃木同五、七、石川同四、五、滋賀同二、六、和歌山同三、宮崎同三)
最低賃金の廃止決定に関する公示 (滋賀同七)

〔公 告〕

結 事 項

官庁 財団、飲業法第一四二条の規定、無縁墓等改葬関係

裁判所 相続、公示催告、失踪、破産、免責、特別清算、再生関係

地方公共団体 教育職員免許状失効関係

会社その他

省 令

○厚生労働省令第百三十四号 医療法等の一部を改正する法律(平成二十九年法律第五十七号)の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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一部を改正する省令を次のように定める。
平成三十年十一月二十九日
厚生労働大臣 根本 匠

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(平成三十年厚生労働省令第九十三号)の一部を次のように改正する。
第四条の表を次のように改める。

Table with 2 columns: '改正後' (After Amendment) and '改正前' (Before Amendment). Both columns contain identical text regarding the amendment of Article 4, detailing inspection standards for medical facilities and procedures for designating medical institutions.

二条の規定を準用する。この場合において、医療法施行規則第九条の八第一項中「法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「病院、診療所又は臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号、次項において「施設告示」という。）に定める施設（第四号に掲げる施設を除く。）における検体検査の業務（介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（以下「基準省令」という。）第三十三條第三項第一号の規定による検体検査の業務をいう。次項において同じ。）の適正な実施に必要なものの基準」と、同条第二項中「法第十五条の三第一項第二号の前条の施設（施設告示第四号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「施設告示第四号に掲げる施設における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、第九条の九第一項中「法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「基準省令第三十三條第三項第二号の規定による医療機器又は医学的処置」と、第九条の十二中「法第十五条の三第二項の規定による第九條の八の二に定める医療機器」とあるのは「基準省令第三十三條第三項第三号の規定による医薬品医療機器等法第二條第八項に規定する特定保守管理医療機器」と、第九條の九第二項中「法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置」とあるのは「基準省令第三十三條第三項第四号の規定による医療」と、臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二條第一項中「法第二十條の三第二項の厚生労働省令で定める基準」とあるのは

定による人体から排出され」とあるのは「人体から排出され」と、同条第二項中「法第十五条の二の規定による検体検査」とあるのは「検体検査」と、第九條の九第二項中「法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「医療機器又は医学的処置」と、第九條の十二中「法第十五条の二の規定による第九條の七に定める医療機器」とあるのは「医薬品医療機器等法第二條第八項に規定する特定保守管理医療機器」と、第九條の十三中「法第十五条の二の規定による医療」とあるのは「医療」と読み替えるものとする。

定による人体から排出され」とあるのは「人体から排出され」と、同条第二項中「法第十五条の二の規定による検体検査」とあるのは「検体検査」と、第九條の九第二項中「法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術」とあるのは「医療機器又は医学的処置」と、第九條の十二中「法第十五条の二の規定による第九條の七に定める医療機器」とあるのは「医薬品医療機器等法第二條第八項に規定する特定保守管理医療機器」と、第九條の十三中「法第十五条の二の規定による医療」とあるのは「医療」と読み替えるものとする。

「介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準第三十三條第三項第一号の規定による検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と読み替えるものとする。

一四（略）

附則
この省令は、公布の日から施行する。

○環境省令第二十一号
気候変動適応法（平成三十年法律第五十号）の施行に伴い、及び独立行政法人通則法（平成十一年法律第三十三号）第二十八條第二項の規定に基づき、国立研究開発法人国立環境研究所の業務運営並びに財務及び会計等に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年十一月二十九日
環境大臣 原田 義昭

国立研究開発法人国立環境研究所の業務運営並びに財務及び会計等に関する省令（平成十三年環境省令第十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄にそれぞれ掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定全体を改正後欄に掲げるものように改め、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに追加する。

改正後	改正前
<p>（業務方法書に記載すべき事項）</p> <p>第四条 研究所に係る通則法第二十八條第二項の主務省令で定める業務方法書に記載すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 国立研究開発法人国立環境研究所法（平成十一年法律第二百十六号、以下「研究所法」という。）第十一條第一項第一号に規定する調査及び研究に関する事項</p> <p>二 研究所法第十一條第一項第二号に規定する情報の収集、整理及び提供に関する事項</p> <p>三 研究所法第十一條第二項に規定する気候変動適応法（平成三十年法律第五十号）第十一條第一項に規定する業務に関する事項</p> <p>四 業務委託の基準</p> <p>五 競争入札その他契約に関する事項</p> <p>六 その他研究所の業務に関し必要な事項</p>	<p>（業務方法書に記載すべき事項）</p> <p>第四条 研究所に係る通則法第二十八條第二項の主務省令で定める業務方法書に記載すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 国立研究開発法人国立環境研究所法（平成十一年法律第二百十六号、以下「研究所法」という。）第十一條第一号に規定する調査及び研究に関する事項</p> <p>二 研究所法第十一條第二号に規定する情報の収集、整理及び提供に関する事項</p> <p>（新設）</p> <p>三 業務委託の基準</p> <p>四 競争入札その他契約に関する事項</p> <p>五 その他研究所の業務に関し必要な事項</p>

この省令は、気候変動適応法の施行の日（平成三十年十二月一日）から施行する。

ついでに住民基本台帳法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限り、(出
入国管理及び難民認定法第十九条の三各号に掲げる者については旅券その他の身分を証する
書類の写し。)

二 (略)

第三項 (略)

二 前項の申請をするには、様式第二号による申請書に戸籍の謄本又は抄本(中长期在留者及び
特別永住者については住民票の写し(住民基本台帳法第三十条の四十五に規定する国籍等を記
載したものに限り)及び同項の申請の事由を証する書類とし、出入国管理及び難民認定法第十
九条の三各号に掲げる者については旅券その他の身分を証する書類の写し及び同項の申請の事
由を証する書類とする。)を添え、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。

第二条 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成十八年厚生労働省令第七十五号)附則第二条の規定によりなおその効力を有するものとされた臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部改
正
正) 第一条 この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。
第二条 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成十八年厚生労働省令第七十五号)附則第二条の規定によりなおその効力を有するものとされた臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部改
正) 第一条 この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。
第三条 この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。

二 前項の申請書には、戸籍の謄本又は抄本(中长期在留者及び特別永住者については住民票の写し及び旧令第七号第一項の申請の事由を証する書類とし、出入国管理及び難民認定法第十九条の三各号
に掲げる者については旅券その他の身分を証する書類の写し及び同項の申請の事由を証する書類とする。)を添えなければならない。
第三条の申請書には、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票の写し(住民基本台帳法第七号第五号に掲げる事項(中长期在留者及び特別永住者については、同法第三十条の四十五に規定する国籍等)を
記載したものに限り、(出入国管理及び難民認定法第十九条の三各号に掲げる者については、旅券その他の身分を証する書類の写し。)を添えなければならない。
第十二条第一項第一号を次のように改める。
一 電気冷庫庫、電気冷蔵庫及び遠心機のほか、別表第一の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。
第十二条第二項第二号中「血清分離」を「血液を血清及び血餅に分離すること(以下「血清分離」という。))に改め、同項第九号中「指導監督」の下に「別表第五において「指導監督
医」という。」を加え、同項第十七号を同項第十八号とし、同項第十六号を同項第十七号とし、同項第十五号を次のように改める。
十五 別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、口から下まで及び又に掲
げる台帳を作成することを要しない。
イ 委託検査管理台帳
ロ 試薬管理台帳
ハ 温度・設備管理台帳
ニ 統計学的精度管理台帳
ホ 外部精度管理台帳
ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳
チ 検査結果報告台帳
リ 苦情処理台帳

る国籍等を記載したものに限り、第三項第二項において同じ」とし、出入国管理及び難民認
定法第十九条の三各号に掲げる者については旅券その他の身分を証する書類の写しとする。)

二 (略)

第三項 (略)

二 前項の申請をするには、様式第二号による申請書に戸籍の謄本又は抄本(中长期在留者及び
特別永住者については住民票の写し(住民基本台帳法第三十条の四十五に規定する国籍等を記
載したものに限り)及び同項の申請の事由を証する書類とし、出入国管理及び難民認定法第十
九条の三各号に掲げる者については旅券その他の身分を証する書類の写し及び同項の申請の事
由を証する書類とする。)を添え、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

第十二条第一項第十五号を第十六号とし、第十二号から第十四号までを二号ずつ繰り下げ、第十一号の次に次の一号を加える。
十二 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨
床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。

(介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準の一部改正)
 第三案 介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準(平成三十年厚生労働省令第五号)の一部を次のように改正する。

第三十三条第三項中「並びに臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)第十二条」を「臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)第十二条並びに臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)第十二条に「読み替えるものとする」を「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項中「法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準」とあるのは「介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準第三十三条第三項第一号の規定による検体検査の業務の適正な実施に必要なもの」と読み替えるものとする。」に改める。

○厚生労働省令第四十号
 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第三十二条第一項、第四十条第一項及び第三項第二号(同法第五十条第二項において準用する場合を含む。)、第五十条第一項及び第三項、第六条、第十六条第一項及び第二項、第十七条第一項、第十八条、第二十条第一項、第二十一条第一項、第二十五条、第二十六条第一項及び第二項、第三項第三号並びに第四項(これらの規定を同法第二十七条第三項及び第三十八条第六項において準用する場合を含む。)、第二十七條第一項ただし書、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第二項(同法第三十六条第二項において準用する場合を含む。)、第四十六条並びに第五十六条第一項の規定並びに臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第三十条第一項、第五十条第一項及び第三項、第六条第一項、第十二条、第十三条第一項、第十七条第一項、第十八条第一項、第二十五条第一項、第二十六条第六項において準用する第二十三条第二項、第三十二条、第三十三条、第三十五条第二項、第三十六条第一項並びに第三十八条の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年十一月三十日
 厚生労働大臣 榎本 匠
 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令
 (再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)
 第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
目次 第一章 (略) 第二章 再生医療等の提供 第一節 再生医療等提供基準(第四十条―第二十六条の十三) 第二節 再生医療等提供計画(第二十七条―第三十一条の三) 第三節 (略) 第三章 認定再生医療等委員会(第四十二条―第七十一条の二) 第四章・第五章 (略) 第六章 雑則(第百十八―第百二十二条) 附則	目次 第一章 (略) 第二章 再生医療等の提供 第一節 再生医療等提供基準(第四十条―第二十六条) 第二節 再生医療等提供計画(第二十七条―第三十一条の二) 第三節 (略) 第三章 認定再生医療等委員会(第四十二条―第七十一条) 第四章・第五章 (略) 第六章 雑則(第百十八―第百二十四条) 附則

(傍線部分は改正部分)

(用語の定義)
 第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
 一―五 (略)
 六 「代贈者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
 七 (略)
 八 「多施設共同研究」とは、研究として行う再生医療等であつて、一の研究計画(以下「研究計画」という。)に基づき複数の再生医療等の提供を行う医療機関(医療法(昭和二十三年法律第二号)第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。)において行われるものをいう。
 九 「代表管理者」とは、再生医療等を実施共同研究として行う場合において、複数の再生医療等の提供を行う医療機関の管理者を代表する管理者をいう。
 十 「モニタリング」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(用語の定義)
 第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
 一―五 (略)
 六 「代贈者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等の提供を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
 七 (新設)
 (新設)
 (新設)