

第93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
2	参考資料	P 3
	H30.4.11 第61回社会保障審議会医療部会資料(抜粋)	
	・検体検査の分類の見直しについて	
	・業務委託における検体検査の精度の確保について	
3	新旧対照表	P 5



# 1 条例改正の概要

## (1) 改正理由

平成29年6月14日に医療法の一部改正が、平成30年7月27日に医療法施行規則及び介護医療院の基準省令の一部改正が公布され、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、医療法施行規則の規定を準用する基準を見直す必要があるため。

## (2) 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」等の機能と、「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。

機能としては、主として長期にわたり療養が必要である要介護者に対し、療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話をを行う。

## (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

ア 今回、医療法及び医療法施行規則において、遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があり、医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準が明確化され、医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類が見直されたため、この基準条例における医療法施行規則の準用に係る規定を見直す。医療法施行規則の具体的な改正点は次のとおり。

(7) 病院や診療所が検体検査業務を委託する場合に、受託者が遺伝子関連・染色体検査の経験を有する責任者を配置することを義務化すること。

(4) 高度で複雑な検査の実施、情報技術及び物流の複雑化、検査の多様化と専門化等に伴い、検体検査業務を委託する際に受託者が常備すべき標準作業書(マニュアル)に検体受領標準作業書などを追加して、一連の検査・測定作業の手順を明確にするとともに、各種標準作業書に対応する記入要領に従い作業日誌・台帳を作成することを義務づけ、記録を確認できるようにすることで、標準作業書の実効性を担保するなど、検体検査の精度を確保すること。

- (ウ) 検体検査の業務を委託しようとする場合の委託先に関する規定が、改正により医療法第15条の2から第15条の3第1項に条ずれとなったことにより、所要の整備を行うこと。
- (エ) 検体検査業務を委託する場合の業務項目を、国際的基準の分類と一致するよう見直すこと。

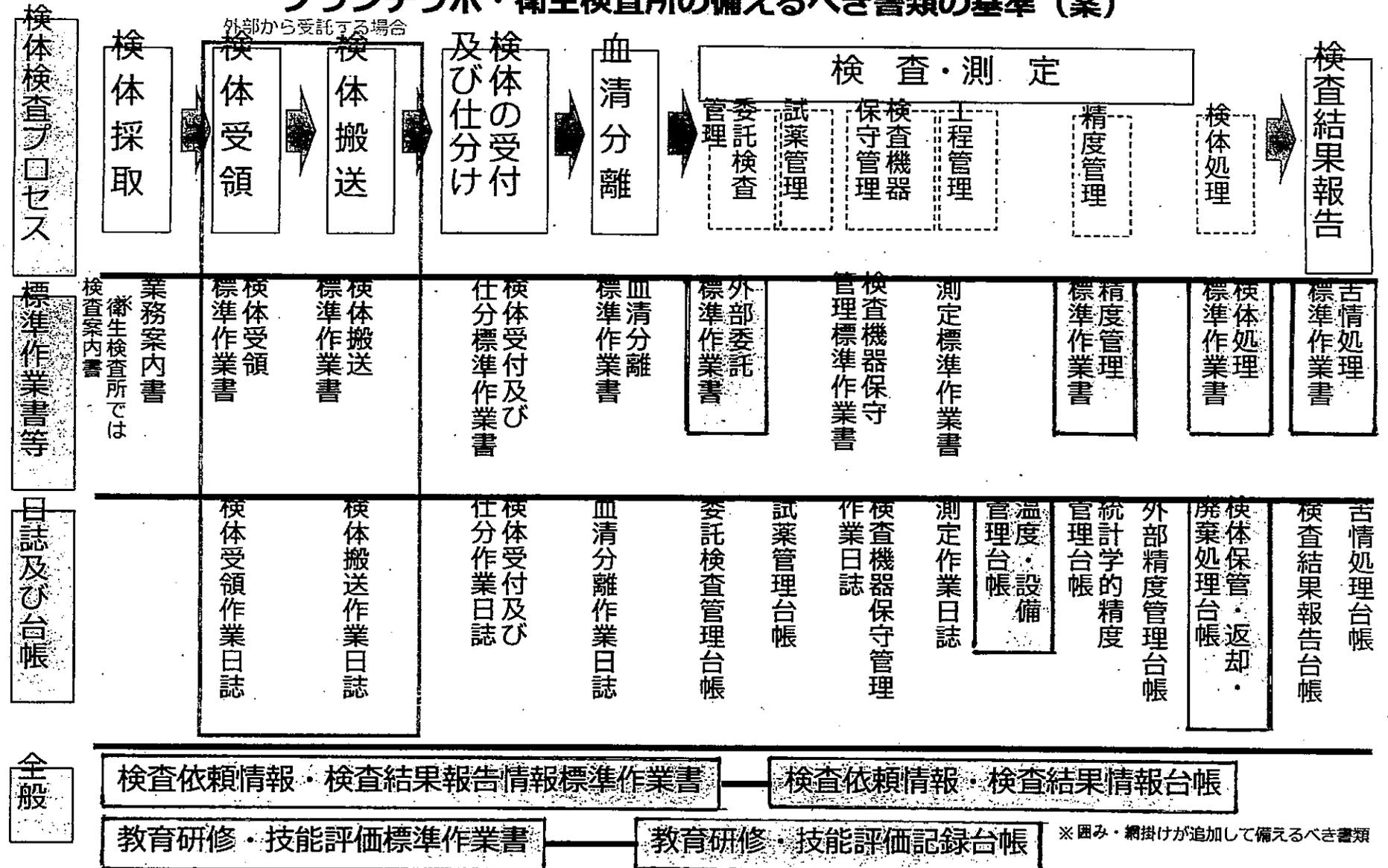
改正前分類	改正後分類
微生物学的検査、 <u>血清学的検査</u> 、血液学的検査、 <u>病理学的検査</u> 、 <u>寄生虫学的検査</u> 、 <u>生化学的検査</u>	微生物学的検査、 <u>免疫学的検査</u> 、血液学的検査、 <u>病理学的検査</u> 、 <u>生化学的検査</u> 、 <u>尿・糞便等一般検査</u> 、 <u>遺伝子関連検査</u> ・ <u>染色体検査</u>

(5) 施行日 平成30年12月1日

# 業務委託における検体検査の精度の確保の方法について

第61回社会保障審議会医療部会 資料  
平成30年4月11日 3

## ブランチラボ・衛生検査所の備えるべき書類の基準（案）



# 検体検査の分類の見直しについて

第61回社会保障審議会医療部会 資料  
平成30年4月11日 3

現行分類		見直し案	
一次分類	二次分類	一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査	微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査	免疫学的検査	免疫血清学検査 免疫血液学検査
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査 生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査 寄生虫検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査	遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

### 3 新旧対照表

※ 条例委任の際の基準設定の類型

	法的効果	基準の例
従うべき基準	必ず適合しなければならない基準	人員に関する基準など
参酌すべき基準	十分に参照しなければならない基準	「従うべき基準」以外の基準

今回の改正はすべて参酌すべき基準の改正

(1)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等を定める条例（平成30年長崎市条例第1号）

条例（現行）	条例（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の規定を準用する。この場合において、同令第9条の8第1項中「<u>法第15条の2の規定による人体から排出され</u>」とあるのは「<u>人体から排出され</u>」と、同条第2項中「<u>法第15条の2の規定による検体検査</u>」とあるのは「<u>検体検査</u>」と、第9条の9第1項中「<u>法第15条の2の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術</u>」とあるのは「<u>医療機器又は医学的処置</u>」と、第9条の12中「<u>法第15条の2の規定による第9条の7に定める医療機器</u>」とあるのは「<u>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</u>」と、第9条の13中「<u>法第15条の2の規定による医療</u>」とあるのは「<u>医療</u>」と読み替えるものとする。</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の規定を準用する。この場合において、同令第9条の8第1項中「<u>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</u>」とあるのは「<u>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の適正な実施に必要なものの基準</u>」と、同条第2項中「<u>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</u></p>

条例（現行）	条例（改正案）
<p>(1) 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、<u>血清学的検査</u>、血液学的検査、病理学的検査、<u>寄生虫学的検査</u>及び<u>生化学的検査</u>の業務</p> <p>(2)～(4) (略)</p>	<p>令で定める基準」とあるのは「<u>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</u>」と、第9条の9第1項中「<u>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</u>」とあるのは「<u>医療機器又は医学的処置</u>」と、第9条の12中「<u>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</u>」とあるのは「<u>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</u>」と、第9条の13中「<u>法第15条の3第2項の規定による医療</u>」とあるのは「<u>医療</u>」と読み替えるものとする。</p> <p>(1) 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、<u>免疫学的検査</u>、血液学的検査、病理学的検査、<u>生化学的検査</u>、<u>尿・糞便等一般検査</u>、<u>遺伝子関連・染色体検査</u>の業務</p> <p>(2)～(4) (略)</p>