

かわる法律

第 5 次医療法の一部改正

医療安全に関する事項・平成 19 年 4 月 1 日施行

このことにより、無床診療所を含む全医療機関に対し、医療安全管理及び院内感染対策のための体制確保が義務付けられました。医療安全管理の体制づくりはすでに個々の施設では具体的な作業に入っているかとおもわれますが、「**医療機器に係る安全管理の体制確保**」に関して厚生労働省より通達がでています。臨床検査技師に係りの深いものです。枠組みだけ記します。

第 1 医療機器安全管理責任者を配置すること

1 資格

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、**臨床検査技師**、臨床工学士、(助産師、歯科衛生士)のいずれかの資格を有していること。

2 安全管理体制を確保しなければならない医療機器

病院等が管理する全ての医療機器。患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器、借りている医療機器も含まれる。

3 業務

- ① 安全使用のための研修の実施
- ② 保守点検に関する計画の策定・実施
- ③ 改善のための方策の実施

第 2 医療機器の安全使用のための研修を行うこと

1 定義 (省略)

2 実施形態

実施形態は問わない。内部において知識を有するものが主催する研修、外部での研修の受講、外部講師による院内研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。

第 3 保守点検に関する計画の策定及び実施について

1 保守点検計画の策定

薬事法の規定に基づき**添付文書**に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。

2 保守点検の適切な実施

点検の記録を残すこと。①医療機器名②製造販売業者名③型式、型番、購入年④保守点検の記録(年月日、点検の概要、点検者名)⑤修理の記録(年月日、修理の概要、修理者名)

第 4 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集と改善のための方策の実施について

1 添付文書の管理

医療機器の使用に当たっては製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。医療機器安全管理責任者は医療機器添付文書、取扱説明書等の情報を整理しその管理を行うこと。

検査室に在る全ての機器の添付文書・取扱説明書はそろっていますか？

「高齢者の医療の確保に関する法律」

平成 20 年 4 月 1 日施行

上記の法律が成立したことにより、平成 20 年 4 月から医療保険者には 40 歳以上 75 歳未満の加入者に対して特定健康診査、特定保険指導が義務付けられることになりました。従来の健診・保険指導からの大きな変更点は「実施することが大事」のプロセス重視から結果重視へと変わった事です。実施団体も市町村から医療保険者へと変わり医療保険者が求められる結果とは

① 特定健診実施率

② 特定保険指導実施率

③ メタボリックシンドローム該当者・予備軍の減少率

上記 3 項目の達成状況により、各保険者が納付する後期高齢者《75 歳以上》医療の支援金を、最大約 10%加算（ペナルティ）・減算（ご褒美）する法的適用が平成 25 年度から待ちうけています。つまりこれからの保険事業では、対象者の健康課題の分析とその解決に向けた方策の検討が重要視されるのです。健診データの分析と活用が事業の成否にかかわるとも言えます。こういったこともうけて、日臨技では、今年 4 月から毎年 1 億円の予算で 3 ヶ年計画の「臨床検査データ標準化」事業を本格的に開始しています。重ねて言えば健診データの信頼度が医療保険者の費用負担にも影響することになり、より徹底した精度管理が必要になるということです。

（医学検査 9 月号に、解説「特定健診・保険指導について」掲載）

特定健康診査の項目

基本的な健診項目

- 質問表（服薬歴、喫煙歴等）
- 身体計測（身長、体重、BMI、腹囲<内臓脂肪>）
- 理学的検査（身体診察）
- 血圧測定
- 血液化学検査
 - 脂質検査* TG, HDL-C, LDL-C
 - 血糖検査* 空腹時血糖又は HbA1c
 - 肝機能検査* AST, ALT, r-GTP
- 尿検査（尿糖、尿蛋白）*判定量

健康診査における精度管理の在り方

（厚労省 HP より一部）

健康診査における検体検査の精度管理を行う上では、検査前の準備、検査手順を適切に実施する必要がある。今後、標準的な健康診査の手順を確立していくことが望まれる。

1 健診者への事前注意事項

検査前の食事については健診前 10 時間以上、水以外のすべての飲食物を摂取しないように指示する事

2 採血時

採血は適切に行われること（採血手技や採血時の注意事項は、日本臨床検査標準協議会 JCCLS の標準採血ガイドライン《2006 年》を参考にする。）

3 採血管の選択

4 採取した検体の取扱（尿の試験紙法の検査は尿の試験紙検査法 JCCLS 方針に従う。）

5 検体の搬送

6 測定方法（測定試薬は標準化されたもので添付文書の指示に従う）

7 内部精度管理

8 外部精度管理（医師会、日臨技、全国労働衛生団体連合会など少なくとも一つは参加すること）

9 測定のみアウトソーシングも可

10 検査後の留意事項（検査結果については、報告書の記載内容の確認を行う。〈結果には責任がありますよ。とゆうこと〉）

等々根拠に基づくデータの提出を求めている。

日臨技では**特定健診を契機に職域拡大を図ろう！**と呼びかけています。

結核予防法の廃止と改正感染症法への統合

平成19年4月1日施行(疾病分類)

平成19年6月1日施行(病原体等分類)

法律施行日が2行に分けてあるのは、この度の改正感染症法では従来の分類に加え、新たに感染症の病原体及び毒素を、その感染性や重篤度から「一種病原体等」～「四種病原体等」に分類し、所持者に対して施設基準・保管・使用・運搬・滅菌等の基準の遵守と、所持、輸入や譲渡等の制限が定められた。平成19年6月1日施行。従来の疾患分類《1類感染症～5類感染症》と特定病原体等分類《一種病原体等～四種病原体等》の双方からの規制があり十分な法的理解が求められる。たとえば結核は、2類感染症に分類され、診断後直ちに届け出ることが義務づけられた。一方、病原体等分類からは多剤耐性結核菌が「三種病原体等」に分類され、病原体所持等の届け出を厚生労働大臣へ提出しなければならない。多剤耐性結核菌を除く結核菌は、「四種病原体等」に分類され厚生労働省令の定める基準の遵守が求められる。

法律は社会状況や経済状況、歴史的背景等、様々な要因により変わってゆく。結核予防法廃止の背景として差別・偏見の温床となる病名を冠した分類や法律の人権上の問題。多剤耐性結核菌がテロに使用される危険性があるのに予防法では規制できない等々。

新たに創設される後期高齢者医療制度と連動する形で平成20年4月から導入される特定健診・特定保健指導は増大する医療費が法改正の要因であろうと想像できる。多発する医療事故は、より安全な医療を求める法改正となる。我々検査技師もよりいっそうの努力で新しい情報を収集し古いものと入れ替え現場で対応していかなければならない。なによりも意識の改革が大事である。変わる法律、後れる現場であっては、ならない。

改正感染症法への取り組み

いわき市保健所 原田ひろみ

平成19年6月から感染症法が改正された。その趣旨が、生物テロ対策であると明記されているので驚いた。生物テロなどは遠い世界のことのように考えていたが、国際的にも微生物の管理は重要となっているようだ。私たちの検査室も例外なく、今までとは違った対応が必要になる。

改正感染症法では、特定病原体が生物テロ防止の観点で一種から四種までに分類されている。

一種や二種の痘そうウイルスやペスト菌を普通の病院やセンターで検査することはないと思う。しかし、結核菌の培養を行う施設は、多剤耐性結核菌が三種病原体に規定されているので注意が必要だ。これを所持する場合は、菌の同定後7日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。私たちが取り扱う可能性が高いのが、腸管出血性大腸菌 O157 などの四種病原体である。陽性対照として検査室には不可欠と思うが、これも所持する際には施設基準を遵守する事となっている。また、病原体が盗取された場合は警察への届出義務、災害時の応急処置などが定められ、罰金規定も設けられているので担当者がうっかり忘れると大変なことである。私は今までこのような届出や書類の作成は、あまり得意ではなかった。しかし、病原体を実際に取り扱うのは自分たちなので、事務担当の職員がやってくれるだろうと任せきる訳にもいかない。具体的な連絡先や消毒法等を記載した管理マニュアルを即急に作成しようと考えている。

(改正感染症法について

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou17/03.html>)

変わったのは法律だけ？！

認定検査技師

衛生検査技師から始まり時代の要請とともに臨床検査技師となり、高度な専門知識と熟練した技術・経験が求められる医療現場でさらに新たな検査技師が生まれることとなった。それが認定検査技師である。すでに臨床検査技師の資格を持つ者を対象に、学会などの認定する資格として多くの認定専門技師の制度が実際の医療の場で運用されており、また次々と新設されている。議論よりも前に現実が先行している形である。日臨技でも昨年より認定事業を開始し、第1弾として「認定一般検査技師制度」がスタートした。第2弾として今年度は「認定心電検査技師制度」がスタートする。同様に日臨技認定検査技師制度の案として、「認定臨床染色体遺伝子検査技師制度《仮称》」、「認定総合監理検査技師制度《仮称》」などがあがっているらしい。ちなみによく知られている認定検査技師としては※細胞検査士（細胞検査士会）※認定輸血検査技師（日本輸血学会）※認定臨床微生物検査技師（日本臨床微生物学会）※超音波検査士（日本超音波学会）さらに臨床検査技師が取得できる資格としては、サイトメトリー技術者・糖尿病療養指導士・移植コーディネーター・臨床エンブリオロジスト・医療情報技師等々多数あり、認定制度はさらに拡大すると思われる。

生涯教育研修制度

日臨技生涯教育研修制度は平成4年制度が発足し、3年間で試行期間としその後ガイドラインに基づき実践されてきた。制度・運用システムは時代背景とともに更新され10年が経過したわけである。このたびの改正は認定制度の構築に伴い、専門教育研修課程が、発展的に認定制度へ移行することを視野に入れた大幅な改善といえよう。履修期間を各種認定制度の更新期間に合わせて5年と延長された。従来は1クール3年と定められていたために短期間に条件に達しても期限が来るまでは修了証書が発行されることがなかった。が新たなガイドラインでは、毎年、年度末に修了の条件に達した場合はその時点で修了証書が発行される。そして次年度は新しいクールの開始年となる。履修期間が延長されたことにより1クール100点以上だった修了条件は200点以上と厳しくなった。

平成22年度以降の医学検査学会

第5回理事会で採択された今後の学会の在り方として、平成22年度以降運用される。

会期 毎年5月の土、日の2日間開催が基本

開催地 大都市圏と限定

(首都圏・阪神圏・中部圏・北九州圏)

編集後記

新しい職場へ50キロを少し越えるぐらいの距離を通い出して半年。前方凝視の運転から肩の力がようやく抜けてきた。朝の通勤時、大きな交差点で信号待ちになった。歩道に目をやると犬を散歩させている若者が目に入った。パジャマかよというような格好をしている。犬は柴犬のようだ。赤茶色の体毛で耳がピンと立っている。この犬が、森羅万象に引きつけられて止まぬという風情である。花壇に鼻を突っ込んで頭を振り回している。アリでも行列しているのか、ブロックの継ぎ目に目をこらして置物のようにかたまっている。若者がひもをぴんと張ると2、3歩あるくが今度は花をくおうと口を開ける。すると飼主の若者がしゃがみこんで犬の顔を両手で包み込んだ。なにやらこんこんと諭している。というのも若者と犬の視線がぴったりと合っているからだ。了解したのか犬と主人は歩き出した。がまた、尽きぬ興味が犬を引きつけるらしく道の傍らへすりよって行く。若者は立ち止まってそれをちらっと見、ふいに飛行機のポーズをとった。えっ！信号が変わっちゃう。これはなんだ。ドアミラーに写る若者はゆっくりとつぎのポーズへと移っている。犬は喜んで森羅万象の洞察へ没頭し主人は朝の体操をすることにしたようだった。胸一杯に微笑まじさが広がった。ようし今日も南会津（旧田島町）へ行くぞ～。しかしあのワン君には是非もう一度会いたいものだ。会員の皆様、今朝はどんな事に出会いましたか。今号は変わったものを集めました。変わり者シリーズもいいかも原稿をおまちしています。(長谷川)

変わったのは法律だけ？！

編集後記

新しい職場へ50キロを少し越えるぐらいの距離を通い出して半年。前方凝視の運転から肩の力がようやく抜けてきた。朝の通勤時、大きな交差点で信号待ちになった。歩道に目をやると犬を散歩させている若者が目に入った。パジャマかよというような格好をしている。犬は柴犬のようだ。赤茶色の体毛で耳がピンと立っている。この犬が、森羅万象に引きつけられて止まぬという風情である。花壇に鼻を突っ込んで頭を振り回している。アリでも行列しているのか、ブロックの継ぎ目に目をこらして置物のようにかたまっている。若者がひもをぴんと張ると2、3歩あるくが今度は花をくおおうと口を開ける。すると飼主の若者がしゃがみこんで犬の顔を両手で包み込んだ。なにやらこんこんと諭している。というのも若者と犬の視線がぴったりと合っているからだ。了解したのか犬と主人は歩き出した。がまた、尽きぬ興味が犬を引きつけるらしく道の傍らへすりよって行く。若者は立ち止まってそれをちらっと見、ふいに飛行機のポーズをとった。えっ！信号が変わっちゃう。これはなんだ。ドアミラーに写る若者はゆっくりとつぎのポーズへと移っている。犬は喜んで森羅万象の洞察へ没頭し主人は朝の体操をすることにしたようだった。胸一杯に微笑まじさが広がった。ようし今日も南会津（旧田島町）へ行くぞ～。しかしあのワン君には是非もう一度会いたいものだ。会員の皆様、今朝はどんな事に出会いましたか。今号は変わったものを集めました。変わり者シリーズもいいかも原稿をおまちしています。（長谷川）