

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）  
分担研究報告書

医療法改正に伴う検体検査の精度管理に関する周知状況

研究分担者 樋野村 亜希子  
国立大学法人滋賀医科大学 倫理審査室 事務補佐員

**研究要旨**

平成30年12月1日より、検体検査の精度確保にかかる「医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）」及び「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30年厚生労働省令第93号）」が施行された。同法の施行により、医療機関において保健診療で行う検査については、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を、同法及び省令で定める基準に適合させる必要がある。実際に検体検査を実施する医療機関等において、今般の改正がどれほど理解されているのか、また改正によって生じる問題は何かを明らかにするために、アンケート調査を実施した。

**A. 研究目的**

これまで、遺伝子関連検査は法律における規制はなく、学会等が定めたガイドラインや指針による自主規制によって実施されてきた。しかし、ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められる中、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースにおいて、信頼性の高い検査を得て遺伝子関連検査を科学的に評価するには、我が国でも品質・精度管理の基準設定を定め、分析的妥当性を担保した正確な遺伝子関連検査結果が得られるようにすることが必要であるという意見が平成28年10月19日にとりまとめられた。これを受けて遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、「医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）」（以下「改正医療法」）が6月14日に公布され、精度管理にかかる一部の規定が平成30年12月1日に施行された。これに伴い「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30年厚生労働省令第93号）」（以下、「改正省令」）も、平成30年7月27日に公布され、同年12月1日より施行された。

これまで医療機関内における検体検査の精度の確保に関して法律上の規定がなかったが今回の改正で品質・精度の基準が医療法上に明記され、安全で適切な医療提供の確保と推進のため、医療機関等が自ら実施する検体検査並びに

検査委託業者の適合基準の明確化が方針として示されることとなった。

今般の改正の趣旨は以下の四点である。

1. 医療機関における検体検査の精度の確保に係る基準の策定
2. 業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準の策定
3. 検体検査の分類の見直し
4. 衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準の改正

改正医療法施行以前より、一部の遺伝性疾患の遺伝学的検査は、厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保健医療機関において実施している場合、保険診療として算定されている。算定にあたっては関連学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが条件となっており、改正医療法とこれまでのガイドラインとが併存するという状況にある。また、特に難病領域の検体検査については、保険診療として算定されている疾患が平成30年度時点で75と非常に少なく、多くの遺伝子関連検査が、医療としてではなく研究として実施されてきた経緯がある。

このような状況の中で、今般の改正がどれほど理解されているのかを明らかにするために、医

師を対象に、インターネットを用いた電子調査票・先着順型自記入式調査を行った。

## B. 研究方法

**調査期間**：平成 31 年 2 月 26 日から平成 31 年 2 月 27 日（2 日間）

**標本設計**：約 31 万名のビジネスモニタおよび提携パネルを有するインターネット調査会社マクロミルに登録するモニターのうち、医師（歯科・眼科医師以外）932 名及び眼科医師 43 名を対象に、電子調査票を用いた先着順型自記入式調査（インターネットリサーチ・Quick）を実施した。回答者総数 200 名を目標とし、2 月 26 日から 27 日の 2 日間配信した。目標予定数の定数 200 名と不適切回答などを考慮し、206 名に達した時点で調査を終了とした。

**調査内容**：調査内容は、所属先の経営形態・病床数の属性と、改正医療法に関する理解状況に関する調査の 2 部で構成し、順に回答する方法とした。改正医療法に関する理解状況については、下記の内容について質問した（質問の詳細は文末の資料参照）。

- ① 改正医療法の施行に伴う、検体検査の精度管理の理解について
- ② 所属機関での検体検査の実施有無と、改正医療法の対応状況について
- ③ 専ら研究目的で実施される検体検査の実施状況と、専ら研究目的で実施される検体検査が改正医療法の適用対象外となることの理解について
- ④ 改正医療法の施行に伴う、遺伝子関連検査の精度管理の理解について
- ⑤ 所属機関での遺伝子関連検査の実施状況と、改正医療法の対応状況について
- ⑥ 医療法改正以前に策定された遺伝子関連検査に関するガイドラインの理解について

回答方法は、全問多肢選択法で単一回答で回答を得た。そもそも該当する検査を実施していない場合については、回答者から除外するよう分岐を設定した。

統計解析には IBM の SPSS Statistics 21.0 を使用し、各群間差の検定には Kruskal-Wallis 検定で確認した。

（倫理面への配慮）

アンケートの協力はモニターの自由意志によるものであり、個人の回答を特定することができないように匿名化されている。

## C. 研究結果

回答に矛盾のない 206 名を分析の対象とした。

### 【回答者の属性について】

回答者の所属施設の経営形態について、公的病院（国公立大学附属病院、国立病院機構、国公立病院、県、市、日本赤十字社、独立行政法人、済生会、公益財団法人など）と回答した者が 52 名（25.2%）で、私的病院（国公立大学附属病院、国立病院機構、国公立病院、県、市、日本赤十字社、独立行政法人、済生会、公益財団法人など）と回答した者が 94 名（45.6%）、診療所と回答した者が 55 名（26.7%）、その他と回答した者が 5 名（2.4%）であった。その他の回答としては企業内健康管理室、健診センター等の回答があった（Fig.1）。

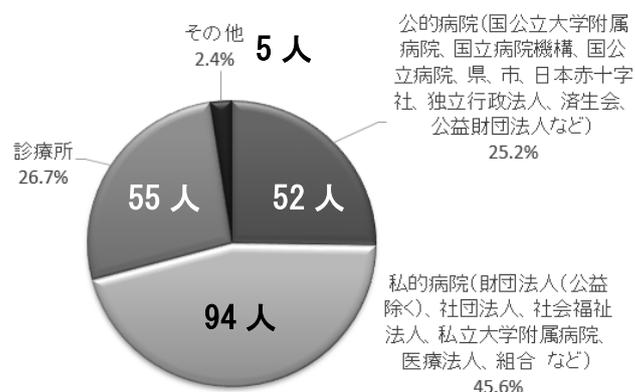


Fig.1 回答者の属性（施設の経営形態）  
(n=206)

所属機関の病床数について、0 床と回答した者が 55 名（26.7%）、10 床未満と回答した者が 4 名（1.9%）、10 床以上 500 床未満と回答した者が 109 名（52.9%）、500 床以上と回答した者が 38 名（18.4%）であった（Fig.2）。

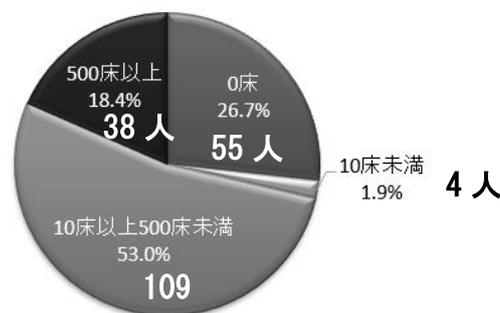


Fig.2 回答者の属性（施設の病床数）  
(n=206)

### 【改正医療法に関する理解状況に関する調査】

①改正医療法の施行に伴う、検体検査の精度管理の理解について

平成 30 年 12 月 1 日より、改正医療法が施行され、医療機関が自ら実施する検体検査について精度管理が求められるようになったことを知っているか、という問いについて、知っていたと回答した者は 54 名 (26.2%)、知らなかったと回答したものは 152 名 (73.8%) であった (Fig.3)。



Fig.3 改正医療法による検体検査に関する精度管理の義務化の理解状況 (n=206)

### ②所属機関での検体検査の実施状況と、改正医療法の対応状況について

自施設において検体検査を実施しているか、という問いについて、実施していると回答した者は 167 名 (81.1%)、実施していないと回答した者は 39 名 (18.9%) であった (Fig.4)。

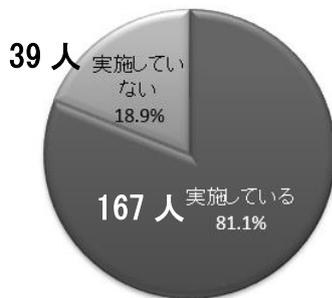


Fig.4 自施設における検体検査の実施状況 (n=206)

検体検査を実施していると回答した 167 名のみに、今般の改正で医療機関が自ら検体検査を実施する場合、検体検査の精度の確保に係る責任者の設置、各種標準作業書及び作業日誌又は台帳の作成を行うことが義務付けられたことについて所属施設の対応状況について尋ねたところ、全て対応済みと回答した者は 44 名 (26.3%)、一部対応済みと回答した者は 18 名 (10.8%)、今後対応予定で準備中と回答した者は 5 名 (3.0%)、現時点で未定と回答した者は 24 名 (14.4%)、わからないと回答した者は 76 名 (45.5%) であった (Fig.5)。

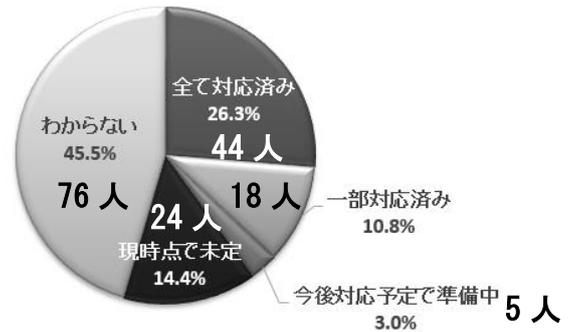


Fig.5 医療法の改正に伴う検体検査の精度管理に関する対応状況 (n=167)

### ③専ら研究目的で実施される検体検査の実施状況と、専ら研究目的で実施される検体検査が改正医療法の適用対象外となることへの理解について

専ら研究目的で実施される検体検査は、改正医療法に基づく精度の確保に係る基準の適用対象外となることを知っているか尋ねたところ、知っていたと回答した者は 42 名 (20.4%)、知らなかったと回答した者は 164 名 (79.6%) であった (Fig.6)。



Fig.6 専ら研究目的で実施される検体検査の改正医療法適用除外について (n=206)

専ら研究目的で実施する検体検査を実施しているか尋ねたところ、実施していると回答した者は 25 名 (12.1%)、該当する検体検査は実施していないと回答した者は 128 名 (62.2%)、現在は実施していないが将来的に実施する予定があると回答した者は 11 名 (5.3%)、わからないと回答した者は 42 名 (20.4%) であった (Fig.7)。



Fig.7 専ら研究目的である検体検査の

#### 実施状況 (n=206)

これまで研究目的で実施された検体検査の結果を診療に利用したことの有無について尋ねたところ、あると回答した者が 29 名 (14.1%)、ないと回答した者が 177 名 (85.9%) であった (Fig.8)。



Fig.8 研究目的で実施した検体検査の結果を診療に利用したことの有無 (n=206)

今般の改正で、研究目的で実施された検体検査と保険診療で行う検体検査が区別され、保険診療で行う検体検査についてのみ、改正医療法に基づく精度の確保に係る基準の適用となったことについて、問題があると思うか尋ねたところ、あると思うと回答した者が 5 名

(2.4%)、ないと思うと回答した者が 93 名 (45.1%)、わからないと回答した者が 108 名 (52.4%) であった (Fig.9)。あると思うと回答した者に、自由記述にて内容について尋ねたところ、「研究目的であっても精度管理は重要だと考えられる」「研究用検体で異常を見つけた時の対応に同意が必要」「倫理面で問題が出てきそう」といった回答があった。

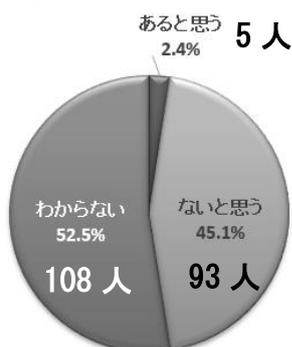


Fig.9 研究目的と保健診療で行う検体検査が区別されることで生じる問題の有無 (n=206)

#### ④改正医療法の施行に伴う、遺伝子関連検査の精度管理の理解について

今般の改正で、遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の設置、検査従事者研修及び、内部精度管理の実施が義務付けられ、外部精度管理が努力義務となったことを知っているか、と

いう問いについて、知っていたと回答した者は 32 名 (15.5%)、知らなかったと回答したものは 174 名 (84.5%) であった (Fig.10)。

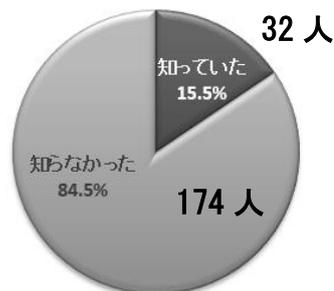


Fig.10 改正医療法の施行に伴う、遺伝子関連検査の精度管理の理解 (n=206)

#### ⑤所属機関での遺伝子関連検査の実施状況と、改正医療法の対応状況について

自施設において遺伝子関連・染色体検査を実施しているか、という問いについて、実施していると回答した者は 38 名 (18.4%)、実施していないと回答した者は 168 名 (81.6%) であった (Fig.11)。



Fig.11 遺伝子関連・染色体検査を実施状況 (n=206)

自施設において遺伝子関連・染色体検査を実施していると回答した者に、内部精度管理・外部精度管理の実施状況について尋ねたところ、今般の改正以前より定期的に行っていると回答した者は、内部精度管理が 10 名 (26.3%)、外部精度管理が 8 名 (21.1%) であった (Fig.12)。

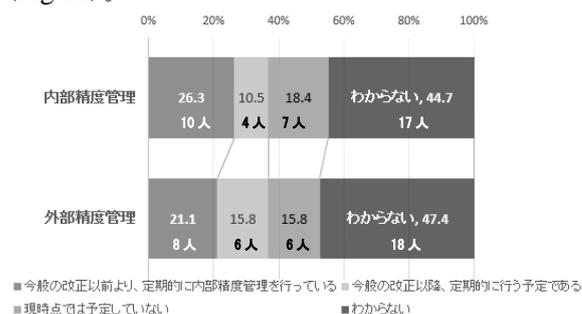


Fig.12 遺伝子関連・染色体検査の内部精度

管理および外部精度管理の実施状況 (n=38)

### ⑥医療法改正以前に策定された遺伝子関連検査に関するガイドラインの理解について

遺伝子関連・染色体検査に関し、医療法の改正以前に学会等で策定された複数のガイドライン回答した者は、a)日本人類遺伝学会「希少遺伝性疾患の分子遺伝学的検査を実施する際のベストプラクティス・ガイドライン」が13名

(6.3%)、b)日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」が14名

(6.8%)、c)JCCLS「遺伝子関連検査に関する日本版 ベストプラクティス・ガイドライン」が10名 (4.9%)、d)日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会、日本衛生検査所協会

「遺伝学的検査の実施に関する指針」が15名 (7.3%) であった (Fig.13)。

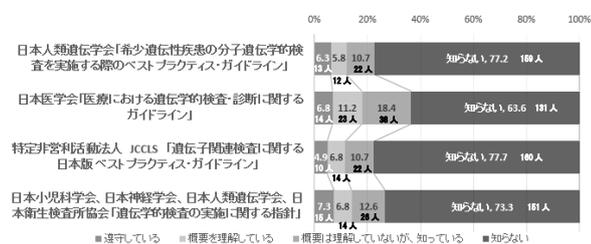


Fig.13 遺伝子関連・染色体検査に関するガイドラインの周知状況 (n=206)

### D. 考察

医療機関において、検体検査は疾病の的確な診断等のために日常的に実施されているものであり、医療技術の進歩とともにその品質・精度管理が重要であることは自明である。平成30年12月1日に改正医療法及び改正省令が施行され、検体検査は法に基づき適切に精度管理がなされることになった。しかし、改正医療法がどれほど理解され対応がなされているのか、今後どのような課題があるのか、という点については明らかにされていない。

本研究では医師を対象として、改正医療法の理解状況を把握するとともに、今後の課題はどのようなものか明らかにしようと試みた。回答対象206名のうち、自施設において検体検査を実施していると回答した者が167名(81.1%)であったにもかかわらず、医療法の改正において検体検査の精度管理が求められるようになったことを知っているとは回答した者は54名(26.2%)に留まった。

自施設で検体検査を実施していると回答した167名のうち、今般の改正で義務付けられた各種標準作業書や台帳等の作成などが、全て対応済みと回答した者は44名であり、対応予定が

未定あるいはわからないと回答した者は100名、約6割であった。

本アンケートは改正医療法が施行されて約3か月経過した時点での結果であるが、検体検査の精度管理に関して周知・徹底されているとは言いがたく、また施行前の精度管理の状況にばらつきがあるであろうことが伺えた。今一度、検体検査の精度管理について国として周知が必要である。

また、回答者206名のうち、自施設において遺伝子解析を実施していると回答した者は38名(18.4%)で、その内訳は公的病院または私的病院に属する者であった。そのうち、内部精度管理を従前より行っていると回答した者は10名であったが、現時点で予定なし、またはわからないと回答した者は24名、約6割であった。改正医療法施行前に学会等で策定された遺伝子関連検査に関するガイドラインの理解については、4つのガイドラインそれぞれで遵守していると回答した者は、10~15名と1割に満たなかった。「遺伝学的検査の実施に関する指針」には、検査の質保証として、解析方法毎に盲検化サンプルの解析を1年に1回実施すること、という内部精度管理に係る項目があるが、自機関で内部精度管理が実施されているのかを知らない、あるいは実施していない機関がある可能性が示唆された。

今般の改正により、診療の用に供しない専ら研究目的で実施される検体検査は、改正医療法に基づく精度管理の適用対象外となることについては、回答者206名中、42名(20.4%)が知っていたと回答しており、研究目的で実施された検体検査の結果を診療に利用したことがあると回答した者は、29名(14.1%)であった。

ここで遺伝学的検査に関する保険診療と自主規制の経緯について振り返ることとする。医療としての遺伝学的検査は、平成18年度診療報酬改定においてデュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィーを対象に保険適用されて以降、D006-4 遺伝病的検査として対象疾患が拡充されてきた。平成30年度の診療報酬改定においては、75疾患が対象となった。

稀少疾患の遺伝学的検査の情報が診療情報の一部として利用される可能性があるという観点から、検査の質保証に関して検査提供者を対象としたガイドラインとして平成22年9月16日に日本人類遺伝学会が「希少遺伝性疾患の分子遺伝学的検査を実施する際のベストプラクティス・ガイドライン」を策定し、検査の質保証に関して一定の基準が示された。その後、平成23年2月には日本医学会による「医療におけ

る遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」が策定され、D006-4 遺伝病的検査を実施すべき際を守るべきガイドラインとなった。

また、平成 27 年 1 月 1 日には「難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）」が施行となり、認定に遺伝学的検査の実施が必要な新たな指定難病が追加されたことを受け、平成 28 年 4 月 1 日に、日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会、日本衛生検査所協会による「遺伝学的検査の実施に関する指針」が策定された。これを受け、

「平成 30 年度の診療報酬改定における特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（通知）（平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号）」の遺伝学的検査の施設基準において、関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることと明記された。すなわち、現時点で診療の用に供する遺伝子関連検査を行う場合、改正医療法と「遺伝学的検査の実施に関する指針」の両方を遵守しなければならない。加えて、

「遺伝学的検査の実施に関する指針」では、同意の取得については「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を、検査の質保証については「稀少遺伝性疾患の分子遺伝学的検査を実施する際のベストプラクティス・ガイドライン」を参照することとなっており、遵守にあたっては様々なガイドラインを精読する必要がある。精度管理の基準について、国と学会という異なる視点からの記載であることも考えると、内容を理解することは非常に困難であり、周知の妨げになっていると考える。法と各種ガイダンスの整合性をはかることが、今後の課題の一つではないだろうか。

今般の改正で医療目的と研究目的で、遵守しなければならない基準が変わったことについて、問題がないと思うと回答した者は 93 名（45.1%）、わからないと回答した者は 108 名（52.4%）であり、現場で理解が深まっていないために課題も明確になっていない、という可能性もあると考える。特に遺伝学的検査においては、これまでグレーゾーンであった医療と研究の取扱いの変更により、どのような問題が発生してくるのか注視していく必要がある。検体検査の結果を疑うすべを持たない患者にとって、医師から提示された検査結果は絶対であり、精度管理されていない検査の結果により診断に誤りが生じるようなことはあってはならない。また、「研究目的であっても精度管理は重要だと考えられる」という意見もあったように、目的により区別することなく精度管理がなされることが望ましい。しかし、精度管理の体制を整えることができないといった理由や、保

険診療の対象でない検査であるといった理由で、患者へ提供される遺伝学的検査の幅が狭まることがないか危惧される。

改正省令では、遺伝子検査等の従事者研修や遺伝子検査等の内部精度管理の実施、SOP の策定等が義務付けられたが、国がそれらのひな形等を提供しているわけではない。改正医療法の周知も不十分なまま、形だけを作るようでは、真の精度確保には程遠いであろう。SOP や管理台帳のひな形など、精度管理に必要なツールが、誰もが活用しやすいインフラの元で提供されるよう、学会の壁を越えて連携がなされ、真に検体検査の精度管理がなされることが重要だと考える。

## E. 結論

医療法改正に伴い、医療機関が自ら実施する検体検査について精度管理が求められるようになったが、今回の調査では医療法改正の周知及び実施が不十分であることが明らかになった。国として更なる周知・徹底が必要であると考え

る。今般の改正では、医療と研究とが検体検査について一線を画されることとなったが、患者にとってはいずれの場合でも、精度管理された検査であることが望ましいことは言うまでもなく、国や学会等が主体となって精度管理に係るインフラを整備することが急務である。将来的には、医療の用に供する検査だけでなく、研究の用であっても精度管理がなされているようになるよう、精度管理に関する現場の意識向上が必要と考える。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

- 1) 樋野村亜希子、倉田真由美、山中真由美、小原有弘、小崎健次郎「医療法改正に伴う遺伝子関連検査等の 適合基準の制定に係る対応」第41回日本小児遺伝学会学術集会、愛知、2019年1月11-12日
- 2) 山中真由美、矢野郁、前川由美、長野郁子、樋野村亜希子、小林有理、倉田真由美、久津見弘「臨床研究法適用となる研究のための「やることリスト」の作成」第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018、富山、2018年9月16-17日

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

(資料)

医療法等の改正（検体検査の精度管理）の周知にかかるアンケート

選択肢記号の説明

- 複数選択（チェックボックス）
- 単一選択（ラジオボタン）
- 単一選択（プルダウン）

SAR

Q1

【属性】  
貴施設の病床数について、お聞かせください。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 0床
- 2. 10床未満
- 3. 10床以上500床未満
- 4. 500床以上

SAR

Q2

貴施設の経営形態について、お聞かせください。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 公的病院（国公立大学附属病院、国立病院機構、国公立病院、県、市、日本赤十字社、独立行政法人、済生会、公益財団法人など）
- 2. 私的病院（財団法人（公益除く）、社団法人、社会福祉法人、私立大学附属病院、医療法人、組合 など）
- 3. 診療所
- 4. その他【FA】

SAR

Q3

【医療法の改正・検体検査の精度管理の概要について】  
平成30年12月1日より、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正医療法」という。）が施行され、医療機関が自ら実施する検体検査について精度管理が求められるようになったことをご存知でしょうか。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 知っていた
- 2. 知らなかった

SAR

Q4

今般の改正で、インフルエンザ迅速検査キットを用いた検査等の簡易な検体検査を病院等で実施する場合であっても、改正医療法に基づき、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準を遵守する必要があることをご存知ですか。（医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について（平成30年11月29日付け厚生労働省医政局総務課・地域医療計画課事務連絡）（Q1-2））

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 知っていた
- 2. 知らなかった

SAR

Q5

貴施設では、自施設において検体検査を実施していますか。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 実施している
- 2. 実施していない

SAR

Q6

今般の改正で、医療機関が自ら検体検査を実施する場合、検体検査の精度の確保に係る責任者の設置、各種標準作業書及び作業日誌又は台帳の作成を行うことが義務付けられました。貴施設の対応状況についてお聞かせください。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 全て対応済み
- 2. 一部対応済み
- 3. 今後対応予定で準備中
- 4. 現時点で未定
- 5. わからない

SAR

Q7

【研究と医療】  
専ら研究目的で実施される検体検査は、改正医療法に基づく精度の確保に係る基準の適用対象外となることを知っていますか。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 知っていた
- 2. 知らなかった

SAR

Q8

貴施設では、専ら研究目的で実施する検体検査を実施していますか。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 実施している
- 2. 該当する検体検査は実施していない
- 3. 現在は実施していないが将来的に実施する予定がある
- 4. わからない

SAR

Q9

これまで研究目的で実施された検体検査の結果を、診療に利用したことはありますか。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. ある
- 2. ない

SAR

Q10

今般の改正で、研究目的で実施された検体検査と保険診療で行う検体検査が区別され、保険診療で行う検体検査についてのみ、改正医療法に基づく精度の確保に係る基準の適用となりました。このことで問題はあると思いますか。問題がある場合、内容についてもお聞かせください。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. あると思う（具体的に：【FA】）
- 2. ないと思う
- 3. わからない

Q10\_1FA

SAR

Q11

## 【遺伝子関連・染色体検査】

今般の改正で、遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の設置、検査従事者研修及び、内部精度管理の実施が義務付けられ、外部精度管理が努力義務となったことをご存知でしょうか。

▲ 設問文を折りたたむ

1. 知っていた
2. 知らなかった

SAR

Q12

貴施設では、遺伝子関連・染色体検査を実施していますか。

▲ 設問文を折りたたむ

1. 実施している
2. 実施していない

SAR

Q13

貴施設における、遺伝子関連・染色体検査の内部精度管理の状況についてお聞かせください。

▲ 設問文を折りたたむ

1. 今般の改正以前より、定期的に内部精度管理を行っている
2. 今般の改正以降、定期的に行う予定である
3. 現時点では予定していない
4. わからない

SAR

Q14

貴施設における、遺伝子関連・染色体検査の外部精度管理の状況についてお聞かせください。

▲ 設問文を折りたたむ

1. 今般の改正以前より、定期的に外部精度管理を行っている
2. 今般の改正以降、定期的に行う予定である
3. 現時点では予定していない
4. わからない

MTS

Q15

遺伝子関連・染色体検査に関し、医療法の改正以前に学会等で策定された複数のガイドラインがありますが、ご存知でしょうか。

▲ 設問文を折りたたむ

## 項目リスト

- Q15S1 1. 2010年9月16日 日本人類遺伝学会「希少遺伝性疾患の分子遺伝学的検査を実施する際のベストプラクティス・ガイドライン」
- Q15S2 2. 2011年2月 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
- Q15S3 3. 2012年3月 特定非営利活動法人 JCCLS 「遺伝子関連検査に関する日本版 ベストプラクティス・ガイドライン」
- Q15S4 4. 2016年4月1日 日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会、日本衛生検査所協会「遺伝学的検査の実施に関する指針」

## 選択肢リスト

1. 遵守している
2. 概要を理解している
3. 概要は理解していないが、知っている
4. 知らない

SAR

Q16

改正医療法の施行により課題と考えることはございますか。ございましたら、差支えの無い範囲でお聞かせください。

▲ 設問文を折りたたむ

1. ある（具体的に：【FA】）
2. ない

Q16\_1FA