**○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。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| **第九条の七**　法第十五条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条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条の七の三第二項において同じ。）の受検を行つた場合に限り、適用する。<br>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。<br>イ　医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの　医師又は臨床検査技師<br>ロ　歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業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業を行うもの　歯科医師又は臨床検査技師<br>ハ　助産所　助産師<br>二　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）第一条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。<br>イ　医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの　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<br>ロ　歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業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業を行うもの　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関し相当の知識及び経験を有する者<br>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。<br>イ　検査機器保守管理標準作業書<br>ロ　測定標準作業書 | **第九条の七**　令第四条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条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。 |