

《担当者名》 遠藤輝夫、吉田 繁、高橋祐司

【概要】

臨床検査技師等に関する法規について理解し、業務範囲や医療過誤とその防止にむけた対策について理解する。また、臨床検査技師以外の保健医療関係者や食品衛生に関する法規を理解しチーム医療への理解を深める。本講義では1)法の概念・種類、2)臨床検査技師の業務制限と業務範囲、3)臨床検査技師および他の医療職に関する法規について、4)個人情報保護法の概要、5)医療過誤について、6)予防・保健医療に関する法規、7)食品衛生に関する法規、8)製造物の取引に関する法規について学習する。

【学修目標】

- 1) 臨床検査技師（臨技）の業務は法令で規定されていることを理解する。他の関連法規の概要と臨技とのかかわりを理解する。
- 2) 健康を支える食品の機能や安全性を理解するために、食品に関する法規を理解する。
- 3) 食品の安全性や表示に関する法規の種類と内容を説明できる。
- 4) 健康増進や医薬品に関する法規の種類と内容を説明できる。
- 5) 商取引における法規の種類と内容を説明できる。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1	法 の 概 念 ・ 医 療 法 規 概 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国民の3大権利、3大義務、憲法の3大原則</li> <li>・ 法令（法律・命令）、条例・規則、告示・通達</li> <li>・ 国の法体系、地方の法体系</li> <li>・ 3つの責任（刑事、行政、民事）</li> <li>・ 臨技等に関する法律などの医療関係法規と憲法第25条との関係</li> </ul>	遠藤輝夫
2	臨 技 等 に 関 す る 法 律 （ 1 ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨技法の目的、臨技の定義</li> <li>・ 臨技制度の4本柱（免許、名称の独占、医（歯科医）師指示の下、業）</li> <li>・ 臨技として業務ができるまでの手続き</li> </ul>	遠藤輝夫
3	臨 技 等 に 関 す る 法 律 （ 2 ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨技の業務</li> <li>・ 診療の医行為と補助行為との違い</li> <li>・ 採血と生理検査の位置づけ</li> <li>・ 採血部位と条件</li> <li>・ 行える生理検査</li> <li>・ 医師の「指示」・「具体的な指示」・「個別的具体的な指示」が必要な検査業務</li> </ul>	遠藤輝夫
4	臨 技 等 に 関 す る 法 律 （ 3 ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他医療職と重複する検査業務</li> <li>・ 衛生検査所と医療機関の検査室との違い</li> <li>・ 衛生検査所の設置要件</li> <li>・ 衛生検査所が検査用放射線性同位元素を備える場合の要件</li> <li>・ 罰則</li> </ul>	遠藤輝夫
5	医 療 ・ 保 健 ・ 福 祉 関 連 法 規 （ 1 ） （保健医療施設関係法規、保健医療関係者法規）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法と地域保健法の目的、業務の違い</li> <li>・ 医療・助産提供施設等の種類と定義</li> <li>・ 保健医療関係者法規の種類と目的、業務</li> </ul>	遠藤輝夫
6	医 療 ・ 保 健 ・ 福 祉 関 連 法 規 （ 2 ） （予防・保健の各関係法規、死体解剖関係法規、食品・薬事・環境衛生関係法規）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予防・保健関係法規の種類と目的、業務</li> <li>・ 解剖の種類と臨技の解剖業務</li> <li>・ 食品衛生法と医薬品医療機器法の目的と規制対象</li> <li>・ 大麻取締法で定める大麻の定義と禁止事項</li> <li>・ 大麻取締法と麻薬及び向精神薬取締法の違い</li> <li>・ 毒物、薬物の定義と保管方法</li> <li>・ 血液法からみた臨技が行う採血</li> </ul>	遠藤輝夫

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
7	医療・保健・福祉関連法規（3） （食品・薬事・環境衛生関係法規、健康増進等関係法規、福祉関係法規、労働関係法規、医療・労働保険関係法規）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・環境基本法、公害被害補償法、廃棄物処理法の目的</li> <li>・一般廃棄物、感染性一般廃棄物、感染性産業廃棄物の違い</li> <li>・健康増進法の目的</li> <li>・臓器の移植に関する法律の目的と臓器摘出の条件</li> <li>・障害者の定義</li> <li>・生活保護の基本原則、実施上の原則、給付</li> <li>・精神障害者、後期高齢者の定義</li> <li>・母子福祉法と母子保健法の目的と対象者</li> <li>・労働三法の概略</li> <li>・労働基準法と労働安全衛生法の違い</li> <li>・男女雇用機会均等法、男女共同参画社会基本法、女性活躍推進法</li> <li>・医療保険制度</li> <li>・介護保険法の保険者、被保険者、介護の内容</li> <li>・労働者災害補償保険法の保険者、被保険者</li> </ul>	遠藤輝夫
8	臨床検査と医療過誤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療過誤と医療事故の違い</li> <li>・故意と過失、無過失責任、</li> <li>・インシデントとアクシデントの違い</li> <li>・民事訴訟における不法行為責任と債務不履行責任の違い</li> <li>・臨床検査関連のインシデント、過誤の事例検討</li> </ul>	遠藤輝夫
9	食品関係法規の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品の機能に関する法規</li> </ul> キーワード：保健機能食品、特定保健用食品、いわゆる健康食品、消費者庁	吉田 繁
10	食品安全基本法 食品衛生法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品安全基本法の目的・概要・定義・違反例</li> <li>・食品衛生法の目的・概要・定義・違反例</li> </ul> キーワード：リスク評価、安全性、食品衛生、HACCP	吉田 繁
11	健康増進法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康増進法の目的・概要・定義・違反例</li> </ul> キーワード：国民健康・栄養調査、保健指導、受動喫煙の防止、特別用途食品	吉田 繁
12	JAS法 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JAS法の目的・概要・定義・違反例</li> <li>・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の目的・概要・定義・違反例</li> </ul> キーワード：JAS規格、医薬品、医療機器、医薬部外品	吉田 繁
13	景品表示法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・景品表示法の目的・概要・定義・違反例</li> </ul> キーワード：景品、優良誤認、有利誤認、不当な二重価格	高橋祐司
14	特定商取引法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定商取引法の目的・概要・定義・違反例</li> </ul> キーワード：訪問販売、通信販売、連鎖販売取引、クーリングオフ	高橋祐司
15	製造物責任法（PL法）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造物責任法（PL法）の目的・概要・定義・違反例</li> </ul> キーワード：損害賠償、免責、無過失責任、製造物責任	高橋祐司

【評価方法】

定期試験 100%

【教科書】

佐藤乙一 編著「最新臨床検査学講座 関係法規」医歯薬出版 2016年

【参考書】

長村洋一 他 編集 「保健機能食品学」 一般社団法人 日本食品安全協会 平成29年

**【備考】**

第9回～第15回の講義では、その都度プリントを配布する

**【学修の準備】**

予習は、次回の授業範囲の教科書を読んでおくこと（80分）

復習は、教科書や配付資料、小テストを活用し学習を深めること（80分）

**【ディプロマポリシーとの関連性】**

（DP1）生命の尊重を基盤とした豊かな人間性、幅広い教養、高い倫理観を身につけている。

（DP3）保健・医療・福祉の各分野の役割を理解し、チーム医療の一員としての自覚とそれを実践するための専門性と協調性を身につけている。