

日医発第 64 号（地 I 23）

平成 23 年 4 月 22 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

原 中 勝 征

臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法  
施行規則の一部を改正する省令の施行等について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、検査技術の進歩等に伴い、いわゆる遺伝子検査の実施など衛生検査所における検査業務が大きく変化していることを踏まえて登録基準の見直しを行い、併せて、衛生検査所の基準の改正に準じて病院又は診療所の施設における委託基準の見直しが行われたものであります。

また、関連通知についても「衛生検査所指導要領」及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部が別添新旧対照表に示すとおり改正されるものであります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関及び医師会立臨床検査センター等への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

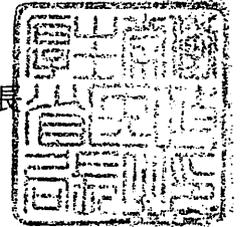
なお、既に登録された衛生検査所についても、規則の適用を受けることから、各都道府県知事より、平成 23 年 3 月 31 日までに報告を徴収されることになっておりますが、いまだ報告がなされていない場合には、都道府県行政に確認していただきますよう併せて周知方よろしくお願い申し上げます。



医政発0223第2号  
平成23年2月23日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長



臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法  
施行規則の一部を改正する省令の施行等について

今般、臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について、別添のとおり各都道府県知事、政令市市長及び特別区区長あて通知したので、御了知いただくとともに、傘下の会員に対し周知方よろしく申し上げます。



各 

都道府県知事
政令市市長
特別区区长

 殿

厚生労働省医政局長

臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法  
施行規則の一部を改正する省令の施行等について

標記については、「臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成23年厚生労働省令第17号、以下「規則」という。）を公布し、平成23年4月1日より施行することとしたところである。規則の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、本通知の趣旨等について、貴職から管下保健所設置市、医療機関及び関係団体等に対し周知方お願いする。

記

第一 改正の概要

以下の事項を踏まえ、衛生検査所の登録基準等に係る規定について、所要の改正を行うものである。

1 衛生検査所の登録基準

検査技術の進歩等に伴い、いわゆる遺伝子検査の実施など、衛生検査所における検査業務が大きく変化していることを踏まえ、登録基準の見直しを行うこととした。

2 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、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下「検体検査」という。）の業務

検体検査の業務を病院又は診療所の施設で受託する場合についても、検査技術の進歩等に伴い、検査業務が大きく変化している。この点を踏まえ、衛生検査所の基準の改正に準じて、委託基準の見直しを行うこととした。

第二 改正の要点

## 1 衛生検査所の登録基準

### (1) 検査分野の2次分類について

次表のとおり、現行の検査分類の下に2次分類を追加する。

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
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査
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）
病理学的検査	病理組織検査 細胞検査 免疫組織化学検査 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）
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

### (2) 検査用機械器具について

いわゆる遺伝子検査に用いる検査用機械器具を明記するなど、検査技術の進歩に対応した検査用機械器具を必置とするとともに、直示天びん等、使用頻度の落ちている検査用機械器具を削除する。

## 2 検体検査業務

衛生検査所の登録基準に準じた改正を行う。

## 第三 関連する通知の改正

第二の改正に伴い、「衛生検査所指導要領」（「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」（昭和61年4月15日健政発第262号）の別添）及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号、以下「平成5年通知」という。）の一部を、別添のとおり改正する。

なお、改正の要点は以下のとおりである。

### 1 衛生検査所指導要領について

(1) 登録の申請について、臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第2条に掲げる検査の区分及び規則別表第一の中欄に掲げる検査

の内容を記載させることとする。

- (2) 微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査を行う検査室及び検査用機械器具は、検体の前処理の工程まで専用とされていれば、規則で定める基準を満たすものとする。
- (3) 検査案内書の検体の保存条件等の記載事項に、常温・冷蔵・冷凍等の設定温度を具体的に示すこととする。
- (4) 検体搬送標準作業書の一般的な搬送条件及び注意事項の温度に関する記載事項に、具体的な設定温度を示すこととする。
- (5) 精度管理に使用する管理試料等について、性状等が明確にされていることが望ましいこととする。
- (6) 検査分野に2次分類を追加したことに対応し、内部精度管理手法を見直すこと。
- (7) その他所要の改正。なお、衛生検査技師の取扱いについては、従前と変わるものではないこと。

## 2 平成5年通知について

微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査に使用する検査用機械器具は、検体の前処理の工程まで専用とされていれば、規則で定める基準を満たすものとする。

## 第四 その他

既に登録された衛生検査所についても、規則の適用を受けることから、各都道府県知事におかれては、法第20条の5第1項（報告徴収）の規定に基づき、規則施行後の検査業務等について、平成23年3月31日までに管内衛生検査所から別紙により報告を徴収されたいこと。



(別紙)

法2条における検査分類	別表中欄の検査内容	検査実施の有無	検査用機械器具	設置状況	代替する検査用機械器具の名称	
微生物学的検査	細菌培養同定検査		ふ卵器			
			顕微鏡			
			高圧蒸気滅菌器			
	薬剤感受性検査			ふ卵器		
				顕微鏡		
				高圧蒸気滅菌器		
	病原体遺伝子検査			遺伝子増幅装置		
				遺伝子増幅産物検出装置		
				高速冷却遠心器		
				安全キャビネット		
	血清学的検査	血清学検査		恒温水槽		
				水平振盪器		
	免疫学検査		自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー			
血液学的検査	血球算定検査		自動血球計数器			
			顕微鏡			
	血液像検査			自動血球計数器		
				顕微鏡		
	出血・凝固検査			自動凝固検査装置		
	細胞性免疫検査			フローサイトメーター		
	染色体検査			CO2インキュベーター		
				クリーンベンチ		
				写真撮影装置又は画像解析装置		
	生殖細胞系列遺伝子検査			遺伝子増幅装置		
				遺伝子増幅産物検出装置		
				高速冷却遠心器		
				安全キャビネット		
	体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)			遺伝子増幅装置		
				遺伝子増幅産物検出装置		
				高速冷却遠心器		
安全キャビネット						

法2条における検査分類	別表中欄の検査内容	検査実施の有無	検査用機械器具	設置状況	代替する検査用機械器具の名称	
病理学的検査	病理組織検査		顕微鏡			
			マイクローム			
			パラフィン溶融器			
			パラフィン伸展器			
			染色に使用する器具又は装置			
	免疫組織化学検査			顕微鏡		
				マイクローム		
				パラフィン溶融器		
				パラフィン伸展器		
				染色に使用する器具又は装置		
	細胞検査			顕微鏡		
	分子病理学的検査			蛍光顕微鏡		
	体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)			遺伝子増幅装置		
				遺伝子増幅産物検出装置		
高速冷却遠心器						
安全キャビネット						
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査		顕微鏡			
生化学的検査	生化学検査		天びん			
			純水製造器			
			自動分析装置又は分光光度計			
	尿・糞便等一般検査			顕微鏡		

※血清分離のみ行う衛生検査所は、右欄に○を記載すること

上記により報告します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

都道府県知事(保健所設置市市長又は特別区区长)殿

- (注意) 1 「検査実施の有無」には、平成23年4月1日から当該検査を実施予定の場合は「有」、実施予定が無い場合は「無」と記載すること。
- 2 「検査実施の有無」で「有」とした検査について、左欄の検査用機械器具を備えている場合は「有」、代替する検査用機械器具を備えている場合は「代替」、平成23年4月1日までに左欄の検査用機械器具又は代替する検査用機械器具を備える予定である場合は「設置予定」、設置予定が無い場合は「無」を、それぞれ「所有状況」の欄に記載すること。
- 3 「設置状況」に「代替」と記載した場合は、「代替する検査用機械器具の名称」の欄に検査用機械器具の具体的な名称を記載すること。

◎ 「衛生検査所指導要領（臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する法律の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日健政発第二百六十二号）の別添）」 新旧対照表  
（傍線の部分は改正部分）

改

正

現

行

(別添)

衛生検査所指導要領

第一章 総論

第一節 目的

本衛生検査所指導要領は、信頼に足る精度の検査結果を医療機関等に保証するため、衛生検査所が行うべきことを定める。また、あわせてそれぞれの衛生検査所が行う精度管理のための自主的な努力を振興する目的をもって、都道府県知事が衛生検査所の指導監督及び育成を行う場合の要領として定める。

第二節 用語の意義

一 衛生検査所とは、人体から排出され、又は採取された検体について、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査を行うことを業とする場所をいうものであつて、水、空気、食品等人体と直接かかわりのない検体についてのみ検査を行うことを業とする場所は、衛生検査所には該当しないこと。

二 衛生検査所の営業所、出張所、検体の搬送中継所等と称する場所であつても、血清分離を行う場合は、衛生検査所として登録の対象となるものであること。

三 学校長の委嘱を受けて、学校において検尿等の衛生検査を行う場合は、衛生検査所の開設に該当しないものであること。

四 規則第十二条の二第一項に規定する検査に係るすべての作業とは、検体の受領、搬送、受付、仕分け、測定、検査結果の報告等、衛生検査所の検査業務に係る全ての

(別添)

衛生検査所指導要領

第一章 総論

第一節 目的

本衛生検査所指導要領は、信頼に足る精度の検査結果を医療機関等に保証するため、衛生検査所が行うべきことを定める。また、あわせてそれぞれの衛生検査所が行う精度管理のための自主的な努力を振興する目的をもって、都道府県知事が衛生検査所の指導監督及び育成を行う場合の要領として定める。

第二節 用語の意義

一 衛生検査所とは、人体から排出され、又は採取された検体について、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査を行うことを業とする場所をいうものであつて、水、空気、食品等人体と直接かかわりのない検体についてのみ検査を行うことを業とする場所は、衛生検査所には該当しないこと。

二 衛生検査所の営業所、出張所、検体の搬送中継所等と称する場所であつても、血清分離を行う場合は、衛生検査所として登録の対象となるものであること。

三 学校長の委嘱を受けて、学校において検尿等の衛生検査を行う場合は、衛生検査所の開設に該当しないものであること。

四 規則第十二条の二第一項に規定する検査に係るすべての作業とは、検体の受領、搬送、受付、仕分け、測定、検査結果の報告等、衛生検査所の検査業務に係る全ての

作業工程をいう。

第三節 指導監督体制に関する事項

第一項 精度管理専門委員について

1 都道府県知事は、精度管理専門委員を委嘱する場合には、精度管理に関して相当の学識経験を有する者をこれにあてること。

2 精度管理専門委員は次の業務を行うこと。

(1) 精度管理に関して都道府県知事へ助言を与えること。

(2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。

(3) 都道府県知事が行う立入検査に同行し、精度管理面の指導監督を行うこと。この時既知検体、既知標本を持ち込み、検査担当者に検査を実際に行わせ、必要な指導を行うことが望ましいこと。

(4) 都道府県知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言すること。

(5) その他都道府県知事が特に定めた事項。

第二項 協力機関について

1 精度管理に係る指導監督を行うにあたっては、大学、都道府県衛生研究所等の技術的援助及び指導助言を得て行うことが望ましいこと。

2 精度管理専門委員の委嘱及び精度管理に係る指導監督を行うにあたっては、都道府県医師会等の行う精度管理事業との整合性にも留意すること。

第三項 各都道府県知事の連携について

都道府県知事は、他の都道府県知事と精度管理に関する指導方針等について情報交換を行うとともに、必要に応じて連携を図り衛生検査所の指導監督にあたることを望ましいこと。

第二章 登録及び指導監督業務

第一節 実地調査及び立入検査に関する事項

1 都道府県知事は、衛生検査所の登録の申請、検査業務の内容に係る登録の変更及び再開の届出があったとき

作業工程をいう。

第三節 指導監督体制に関する事項

第一項 精度管理専門委員について

1 都道府県知事は、精度管理専門委員を委嘱する場合には、精度管理に関して相当の学識経験を有する者をこれにあてること。

2 精度管理専門委員は次の業務を行うこと。

(1) 精度管理に関して都道府県知事へ助言を与えること。

(2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。

(3) 都道府県知事が行う立入検査に同行し、精度管理面の指導監督を行うこと。この時既知検体、既知標本を持ち込み、検査担当者に検査を実際に行わせ、必要な指導を行うことが望ましいこと。

(4) 都道府県知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言すること。

(5) その他都道府県知事が特に定めた事項。

第二項 協力機関について

1 精度管理に係る指導監督を行うにあたっては、大学、都道府県衛生研究所等の技術的援助及び指導助言を得て行うことが望ましいこと。

2 精度管理専門委員の委嘱及び精度管理に係る指導監督を行うにあたっては、都道府県医師会等の行う精度管理事業との整合性にも留意すること。

第三項 各都道府県知事の連携について

都道府県知事は、他の都道府県知事と精度管理に関する指導方針等について情報交換を行うとともに、必要に応じて連携を図り衛生検査所の指導監督にあたることを望ましいこと。

第二章 登録及び指導監督業務

第一節 実地調査及び立入検査に関する事項

1 都道府県知事は、衛生検査所の登録の申請、検査業務の内容に係る登録の変更及び再開の届出があったとき

は、単に書面による審査にとどまることなく、必ず、実地に調査して事実の有無を確認したうえで登録等の手続を行わねたいこと。

なお、変更の届出があつたときも必要に応じ、実地に調査して事実の有無を確認したうえで手続きを行うことが望ましいこと。

2 臨床検査技師等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第十二条に規定する衛生検査所の登録基準は、単に登録の要件を示すのみではなく、登録に関する維持要件をも示すものであるから、随時、衛生検査所の構造設備等が基準以上に維持されるよう立入検査等を行い、積極的に指導されたいこと。

3 立入検査等によつて精度管理の実施状況を調査するにあつては、単に問題点の指摘にとどまらず、衛生検査所が自ら積極的に精度管理を実行していくよう、自発性を高める指導をされたいこと。

4 都道府県知事の職員（精度管理専門委員を含む。）は、立入検査に際し、その身分を示す証明書を携帯しなければならぬこと。

第二節 登録申請等の受付に関する事項

第一項 登録の申請について

1 規則第十一条第一項の申請書の様式第六に掲げる「検査業務の内容」は、臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条に掲げる検査の区分及び規則別表第一中欄に掲げる検査の内容を記載させること。また、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨が記載されていること。

2 規則第十一条第二項の申請書の添付書類中、同項第十号に掲げる「営業所に関する書類」とは、登録を受けようとする衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等に関して、名称及び所在地を明らかにした書類をいうこと。

なお、検査案内書に明記されておれば、これに替え

は、単に書面による審査にとどまることなく、必ず、実地に調査して事実の有無を確認したうえで登録等の手続を行わねたいこと。

なお、変更の届出があつたときも必要に応じ、実地に調査して事実の有無を確認したうえで手続きを行うことが望ましいこと。

2 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第十二条に規定する衛生検査所の登録基準は、単に登録の要件を示すのみではなく、登録に関する維持要件をも示すものであるから、随時、衛生検査所の構造設備等が基準以上に維持されるよう立入検査等を行い、積極的に指導されたいこと。

3 立入検査等によつて精度管理の実施状況を調査するにあつては、単に問題点の指摘にとどまらず、衛生検査所が自ら積極的に精度管理を実行していくよう、自発性を高める指導をされたいこと。

4 都道府県知事の職員（精度管理専門委員を含む。）は、立入検査に際し、その身分を示す証明書を携帯しなければならぬこと。

第二節 登録申請等の受付に関する事項

第一項 登録の申請について

1 規則第十一条第一項の申請書の様式第六に掲げる「検査業務の内容」は、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条第二項に掲げる検査の区分に従つて記載させること。また、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨が記載されていること。

2 規則第十一条第二項の申請書の添付書類中、同項第十号に掲げる「営業所に関する書類」とは、登録を受けようとする衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等に関して、名称及び所在地を明らかにした書類をいうこと。

なお、検査案内書に明記されておれば、これに替え

ることができるとあること。

## 第二項 登録の変更等について

1 法第二十条の四第三項により、開設者は、衛生検査所の名称、構造設備等を変更したときは、三十日以内に届け出ることとされているが、検査用機械器具その他の構造設備の変更に関する届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日とするものであること。従って、検査用機械器具等が単に当該衛生検査所に搬入整備されたときではなく、その試用整備期間を経過した後から起算されるものであること。

2 衛生検査所が三か月を超えてその業務を行わない場合は、休止ではなく、廃止として取り扱うものであること。

3 衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合（個人から法人に変わった場合等を含む）等は、登録の変更としてではなく、廃止、新設として取り扱うものであること。

## 第三節 立入検査時の確認事項（特に、注意を払うべきもの）

### 第一項 登録基準について

登録基準が維持されているかの確認を行うこと。その際、予めチェックリストが作成されていることが望ましいこと。

### 第二項 精度管理の実施について

精度管理の実施に関しては、特に次の内容について確認すること。

#### 1 職員に関すること

(1) 精度管理責任者の勤務状況及び業務遂行状況を確認すること。非常勤の場合、最低週一日（血清分離のみを行う衛生検査所にあつては月一日）は勤務しているかどうか確認すること。

ることができるとあること。

## 第二項 登録の変更等について

1 法第二十条の四第三項により、開設者は、衛生検査所の名称、構造設備等を変更したときは、三十日以内に届け出ることとされているが、検査用機械器具その他の構造設備の変更に関する届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日とするものであること。従って、検査用機械器具等が単に当該衛生検査所に搬入整備されたときではなく、その試用整備期間を経過した後から起算されるものであること。

2 衛生検査所が三か月を超えてその業務を行わない場合は、休止ではなく、廃止として取り扱うものであること。

3 衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合（個人から法人に変わった場合等を含む）等は、登録の変更としてではなく、廃止、新設として取り扱うものであること。

## 第三節 立入検査時の確認事項（特に、注意を払うべきもの）

### 第一項 登録基準について

登録基準が維持されているかの確認を行うこと。その際、予めチェックリストが作成されていることが望ましいこと。

### 第二項 精度管理の実施について

精度管理の実施に関しては、特に次の内容について確認すること。

#### 1 職員に関すること

(1) 精度管理責任者の勤務状況及び業務遂行状況を確認すること。非常勤の場合、最低週一日（血清分離のみを行う衛生検査所にあつては月一日）は勤務しているかどうか確認すること。

- (2) 各作業工程における精度管理についての担当者の業務遂行状況を確認すること。
  - (3) 職員の研修が十分に行われているかを確認すること。
- 2 内部精度管理に関すること
    - (1) 各測定業務にかかる統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
    - (2) 各種の作業日誌については、機器及び測定系の異常発生時の対応、異常データへの対応の項（その検体の再検査がなされたか、あるいは医療機関への訂正報告又は緊急報告がなされたか）に特に注意すること。
    - (3) 異常データ等が続出した場合、作業工程を変更するなどの対応が必要であり、その場合、標準作業書の当該項目が改訂されていなければならないので、その確認を行うこと。
  - 3 外部精度管理に関すること
    - (1) 都道府県、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年一回以上参加していることを確認すること。
    - (2) 精度管理専門委員が同行して立入検査を行う場合は、既知検体又は既知標本を持参して、通常の検査工程の中で数種類の検査を行わせ、検査結果の信頼度を調査することが望ましいこと。  
特に、病理的検査における細胞検査や寄生虫学的検査を業とする衛生検査所に対しては、既知標本を複数準備して、検査担当者の検査技能を確認し、指導することが望ましいこと。
    - (3) 精度管理専門委員が同行する立入検査は、外部精度管理調査への参加の状況及び調査結果を参酌して重点的に行うことが望ましいこと。
  - 4 その他
    - (1) 苦情処理に関する記録を調査し、適切に対応して

- (2) 各作業工程における精度管理についての担当者の業務遂行状況を確認すること。
  - (3) 職員の研修が十分に行われているかを確認すること。
- 2 内部精度管理に関すること
    - (1) 各測定業務にかかる統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
    - (2) 各種の作業日誌については、機器及び測定系の異常発生時の対応、異常データへの対応の項（その検体の再検査がなされたか、あるいは医療機関への訂正報告又は緊急報告がなされたか）に特に注意すること。
    - (3) 異常データ等が続出した場合、作業工程を変更するなどの対応が必要であり、その場合、標準作業書の当該項目が改訂されていなければならないので、その確認を行うこと。
  - 3 外部精度管理に関すること
    - (1) 都道府県、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年一回以上参加していることを確認すること。
    - (2) 精度管理専門委員が同行して立入検査を行う場合は、既知検体又は既知標本を持参して、通常の検査工程の中で数種類の検査を行わせ、検査結果の信頼度を調査することが望ましいこと。  
特に、病理的検査における細胞診や寄生虫学的検査を業とする衛生検査所に対しては、既知標本を複数準備して、検査担当者の検査技能を確認し、指導することが望ましいこと。
    - (3) 精度管理専門委員が同行する立入検査は、外部精度管理調査への参加の状況及び調査結果を参酌して重点的に行うことが望ましいこと。
  - 4 その他
    - (1) 苦情処理に関する記録を調査し、適切に対応して

## 第三章 登録及び指導監督基準

## 第一節 管理組織の基準に関する事項

## 第一項 管理者について

- 1 規則第十二条第九号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所の管理者についてはこの限りではないこと。
- 2 管理者は、当該衛生検査所に常勤の者であつて、他の医療機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。
- 3 管理者は、当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行うこと。ただし、管理業務に差し支えない範囲で検査業務を行うことができるものであること。
- 4 管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行うものであること。

## 第二項 衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師について

- 1 規則第十二条第九号において、臨床検査技師が管理者である場合には、衛生検査所の検査業務を指導監督

いるかを確認すること。

なお、苦情処理にあつては、衛生検査所が医療機関、衛生検査所、学校等（以下「委託元」という。）に出向いて、原因等について説明をすることが望ましいものであること。

(2) 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、「臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第五号の規定に基づく検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準」（以下「告示十六号」という。）に照合し、基準に適合しているかの確認を厳しく行うこと。

## 第三章 登録及び指導監督基準

## 第一節 管理組織の基準に関する事項

## 第一項 管理者について

- 1 規則第十二条第九号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所の管理者についてはこの限りではないこと。
- 2 管理者は、当該衛生検査所に常勤の者であつて、他の医療機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。
- 3 管理者は、当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行うこと。ただし、管理業務に差し支えない範囲で検査業務を行うことができるものであること。
- 4 管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行うものであること。

## 第二項 衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師について

- 1 規則第十二条第九号において、臨床検査技師又は衛生検査技師が管理者である場合には、衛生検査所の検

いるかを確認すること。

なお、苦情処理にあつては、衛生検査所が医療機関、衛生検査所、学校等（以下「委託元」という。）に出向いて、原因等について説明をすることが望ましいものであること。

(2) 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第五号の規定に基づく検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準」（以下「告示十六号」という。）に照合し、基準に適合しているかの確認を厳しく行うこと。

するため医師（以下「指導監督医」という。）が選任されていることが必要とされているが、これは、単に臨床検査技師等に対する指導監督のみに限らず、当該衛生検査所の検査業務のすべてに關して指導監督するため医師が選任されていることを意味するものであること。

2 指導監督医は検査業務に關し三年以上の知識及び経験を有する者であること。

### 第三項 精度管理責任者について

1 規則第十二条第十一号に規定する検査業務に關する相当の経験とは、検査業務（当該衛生検査所の全ての検査業務を含むことが望ましいこと。）についての六年以上の実務経験（次の精度管理についての実務経験を含むこと。）をいうものであること。

また、精度管理に關する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に關して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

2 精度管理責任者は、当該衛生検査所に常勤の者であつて、他の医療機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。

ただし、法第二条の検査業務の登録数が三以下の衛生検査所及び血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、精度管理責任者を非常勤の者とすることができ、その場合にはそれぞれ、法第二条の検査業務の登録数が三以下の衛生検査所あつては少なくとも週に一日、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては少なくとも月に一日、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わること。

3 精度管理責任者は、規則第十一条第二項第四号に規定するとおり、専ら精度管理を行う者であつて、当該

検査業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）が選任されていることが必要とされているが、これは、単に臨床検査技師等に対する指導監督のみに限らず、当該衛生検査所の検査業務のすべてに關して指導監督するため医師が選任されていることを意味するものであること。

2 指導監督医は検査業務に關し三年以上の知識及び経験を有する者であること。

### 第三項 精度管理責任者について

1 規則第十二条第十一号に規定する検査業務に關する相当の経験とは、検査業務（当該衛生検査所の全ての検査業務を含むことが望ましいこと。）についての六年以上の実務経験（次の精度管理についての実務経験を含むこと。）をいうものであること。

また、精度管理に關する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に關して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

2 精度管理責任者は、当該衛生検査所に常勤の者であつて、他の医療機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。

ただし、検査業務の登録数が三以下の衛生検査所及び血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、精度管理責任者を非常勤の者とすることができ、その場合にはそれぞれ、検査業務の登録数が三以下の衛生検査所にあつては少なくとも週に一日、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては少なくとも月に一日、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わること。

3 精度管理責任者は、規則第十一条第二項第四号に規定するとおり、専ら精度管理を行う者であつて、当該

衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、当該衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事することができるものとすること。

4 精度管理責任者は以下の業務に携わるものであること。

(1) 精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行うこと。

(2) 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示

(3) 各作業日誌、各台帳及び精度管理に関する書類

(×) マ管理図等)を点検、評価し、その内容を記録するとともにその記録の写しを管理者へ提出すること。

(4) 各検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているかをチェックすること。

(5) 各検査の作業工程ごとに精度管理についての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々、組織的かつ効果的に行われていることを確保すること。

(6) その他精度管理の向上に資する事項

第四項 管理者、指導監督医及び精度管理責任者の兼任について

1 管理者は精度管理責任者を兼ねることができないこと。

2 指導監督医は精度管理責任者を兼ねることができること。

第五項 職員の研修について

1 研修の対象者には、検体の受領、搬送等に従事する者も含まれていること。

衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、当該衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事することができるものとすること。

4 精度管理責任者は以下の業務に携わるものであること。

(1) 精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行うこと。

(2) 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示

(3) 各作業日誌、各台帳及び精度管理に関する書類

(×) マ管理図等)を点検、評価し、その内容を記録するとともにその記録の写しを管理者へ提出すること。

(4) 各検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているかをチェックすること。

(5) 各検査の作業工程ごとに精度管理についての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々、組織的かつ効果的に行われていることを確保すること。

(6) その他精度管理の向上に資する事項

第四項 管理者、指導監督医及び精度管理責任者の兼任について

1 管理者は精度管理責任者を兼ねることができないこと。

2 指導監督医は精度管理責任者を兼ねることができること。

第五項 職員の研修について

1 研修の対象者には、検体の受領、搬送等に従事する者も含まれていること。

- 2 職員研修においては、検査業務の向上にとどまらず、広く一般教養の涵養に関する事項も含まれていること。
- 3 新規採用の職員については、十分に研修を行ったあとで検査業務を行わせること。
- 4 衛生検査所における内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区、学術団体等が行う研修会、報告会、学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努められていること。
- 5 職員ごとに研修に関する記録が保管されていること。

第二節 構造設備の基準に関する事項

第一項 検査用機械器具について

病原体遺伝子検査の検査用機械器具は、検査の前処理の工程まで専用とされていれば、別表第一備考の二ただし書に該当するものと認めて差し支えないこと。

第二項 検査室について

- 1 検査室の面積は、検査室の内壁により測定されたものによるとともに、管理業務等検査以外の用に供される部屋又は部分の面積は含まないものであること。なお、検査室が二以上の部屋に分かれる場合であつても、それらの面積の合計が、規則別表第二に定める基準に適合するものであれば、認めて差し支えないものであること。
- 2 微生物学的検査をする検査室は、検査室として独立したものであることを要し、他の場所、他の検査室と衝立て等により間仕切り区別したに過ぎない場合は、要件を満たさないものであること。ただし、微生物学

- 2 職員研修においては、検査業務の向上にとどまらず、広く一般教養の涵養に関する事項も含まれていること。
- 3 新規採用の職員については、十分に研修を行ったあとで検査業務を行わせること。
- 4 衛生検査所における内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区、学術団体等が行う研修会、報告会、学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努められていること。
- 5 職員ごとに研修に関する記録が保管されていること。

第二節 構造設備の基準に関する事項

第一項 検査用機械器具について

規則第十二条第一号に定める別表第一の備考の一に規定する代替する機能を有する他の検査用機械器具とは、例えば、同表下欄に掲げるヘマトクリット遠心器をヘマトクリットの測定機能を有する自動血球計数器で代替する場合や、分光光度計、光電光度計、原子吸光光度計、炎光光度計又は蛋白屈折計を自動分析装置で代替する場合は、当該器具の機能が、その他検査用機械器具の機能に代りて認められて差し支えないものであること。

第二項 検査室について

- 1 検査室の面積は、検査室の内壁により測定されたものによるとともに、管理業務等検査以外の用に供される部屋又は部分の面積は含まないものであること。なお、検査室が二以上の部屋に分かれる場合であつても、それらの面積の合計が、規則別表第二に定める基準に適合するものであれば、認めて差し支えないものであること。
- 2 微生物学的検査をする検査室は、検査室として独立したものであることを要し、他の場所、他の検査室と衝立て等により間仕切り区別したに過ぎない場合は、要件を満たさないものであること。

的検査のうち、病原体遺伝子検査を行う検査室にあつては、検体の前処理の工程まで検査室として独立していれば差し支えないこと。

### 第三項 防じん及び防虫のための設備について

規則第十二条第六号の「防じん及び防虫のための設備を有すること。」とは、検査所の構造自体が防じん及び防虫のために十分なものであれば差し支えないこと。

### 第四項 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具について

規則第十二条第七号の「廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。」とは、検査所固有の設備を有することを原則とすること。ただし、共同設備、公共設備を利用することによって、廃水、廃棄物が適切に処理される場合についても同号に該当するものと認めて差し支えないこと。

## 第三節 検査業務に関する事項

### 第一項 検査案内書について

1 規則第十二条第十二号に定める「検査案内書」が、委託元の関係者に周知されていること。特に、同号に定めるへ検体の採取条件、採取容器及び採取量、ト検体の保存条件、チ検体の提出条件並びに検査依頼書及び検体ラベルの記載項目については、検体の受領前の精度管理の重要性に鑑み、随時、具体的かつ懇切な情報の提供が行われていること。

なお、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨が検査案内書の表紙に明記されていること。

2 検査案内書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。(以下(1)〜(10)までは検査項目ごとに記載されていること。)

(1) 「検査方法」には、当該衛生検査所及び当該衛生検査所が検査・測定を他の衛生検査所、衛生研究所等に再委託した場合は、実際に検査・測定を行う衛生検査所、衛生研究所等(以下「最終委託先」とい

### 第三項 防じん及び防虫のための設備について

規則第十二条第六号の「防じん及び防虫のための設備を有すること。」とは、検査所の構造自体が防じん及び防虫のために十分なものであれば差し支えないこと。

### 第四項 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具について

規則第十二条第七号の「廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。」とは、検査所固有の設備を有することを原則とすること。ただし、共同設備、公共設備を利用することによって、廃水、廃棄物が適切に処理される場合についても同号に該当するものと認めて差し支えないこと。

## 第三節 検査業務に関する事項

### 第一項 検査案内書について

1 規則第十二条第十二号に定める「検査案内書」が、委託元の関係者に周知されていること。特に、同号に定めるへ検体の採取条件、採取容器及び採取量、ト検体の保存条件、チ検体の提出条件並びに検査依頼書及び検体ラベルの記載項目については、検体の受領前の精度管理の重要性に鑑み、随時、具体的かつ懇切な情報の提供が行われていること。

なお、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨が検査案内書の表紙に明記されていること。

2 検査案内書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。(以下(1)〜(10)までは検査項目ごとに記載されていること。)

(1) 「検査方法」には、当該衛生検査所及び当該衛生検査所が検査・測定を他の衛生検査所、衛生研究所等に再委託した場合は、実際に検査・測定を行う衛生検査所、衛生研究所等(以下「最終委託先」とい

- う。)が行っている検査方法が記入されていること。検査方法については、その概略及び基本的な参考文献が含まれていることが望ましいこと。
- (2) 「基準値及び判定基準」には、基準値及び判定基準が記載されていること。ただし、形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査についてはこの限りでないこと。
- (3) 「医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲」には、ただちに医師が患者に緊急処置を施す必要があると考えられる場合等の重要な臨床的意義を有する検査値の範囲が記載されていること。
- なお、この検査値の範囲に検査結果が出た場合は衛生検査所は委託元に電話等で直ちに緊急連絡を行う必要があること。
- (4) 「検査に要する日数」には、検体を受領してから検査結果を委託元に報告するまでの平均的な所要日数が記載されていること。
- (5) 「測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。以下同じ。)」を委託する場合にあつては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称」には、最終委託先の名称が記載されていること。
- (6) 「検体の採取条件」には、委託元において検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項が記載されていること。
- (7) 「検体の採取容器」には、容器の種類が記載されていること。
- (8) 「検体の採取量」には、適切な採取量が記載されていること。
- (9) 「検体の保存条件」には、委託元において、採取検体を保存する場合の留意事項(常温、冷蔵、冷凍等及びその設定温度)及び保存可能時間が記載されていること。
- (10) 「検体の提出条件」には、血清分離の要否等、適

- う。)が行っている検査方法が記入されていること。検査方法については、その概略及び基本的な参考文献が含まれていることが望ましいこと。
- (2) 「基準値及び判定基準」には、基準値及び判定基準が記載されていること。ただし、形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査についてはこの限りでないこと。
- (3) 「医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲」には、ただちに医師が患者に緊急処置を施す必要があると考えられる場合等の重要な臨床的意義を有する検査値の範囲が記載されていること。
- なお、この検査値の範囲に検査結果が出た場合は衛生検査所は委託元に電話等で直ちに緊急連絡を行う必要があること。
- (4) 「検査に要する日数」には、検体を受領してから検査結果を委託元に報告するまでの平均的な所要日数が記載されていること。
- (5) 「測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。以下同じ。)」を委託する場合にあつては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称」には、最終委託先の名称が記載されていること。
- (6) 「検体の採取条件」には、委託元において検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項が記載されていること。
- (7) 「検体の採取容器」には、容器の種類が記載されていること。
- (8) 「検体の採取量」には、適切な採取量が記載されていること。
- (9) 「検体の保存条件」には、委託元において、採取検体を保存する場合の留意事項(常温、冷蔵、冷凍等)及び保存可能時間が記載されていること。
- (10) 「検体の提出条件」には、血清分離の要否等、適

正な検査・測定を行うために必要な事項が記載されていること。

(11) 「検査依頼書及び検体ラベルの記載項目」は、次のとおりとすること。

- ① 患者名、性別及び年齢
- ② 検体採取年月日（採取時刻も含む。）
- ③ 検体の種類
- ④ 検査依頼項目
- ⑤ 委託元の名称及び医師の氏名（緊急時連絡先を含む。）

なお、バーコード等を用い、検査依頼書と一対となつている検体ラベルには①のみ記載できれば良いこと。

(12) 「検体を医療機関から衛生検査所（他の衛生検査所等に測定を委託する場合にあつては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄」には、委託元から最終委託先までの平均的搬送時間が表示されていること。

(13) 委託元と取り決めた検体受領場所が表示されていること。

3 「検査案内書」の内容に変更があつた場合、その旨を速やかに委託元に周知させること。なお、都道府県知事は、法第二十条の五第一項に基づき適宜検査案内書の提出を求めることができること。

## 第二項 検体の受領について

1 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体受領標準作業書」とは、検体受領担当者の業務を画一化させることによつて、検体受領時の誤りが生じないようにするものであること。

2 検体受領標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

(1) 「医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項」の記載内容として、次の事項を確認

正な検査・測定を行うために必要な事項が記載されていること。

(11) 「検査依頼書及び検体ラベルの記載項目」は、次のとおりとすること。

- ① 患者名、性別及び年齢
- ② 検体採取年月日（採取時刻も含む。）
- ③ 検体の種類
- ④ 検査依頼項目
- ⑤ 委託元の名称及び医師の氏名（緊急時連絡先を含む。）

なお、バーコード等を用い、検査依頼書と一対となつている検体ラベルには①のみ記載できれば良いこと。

(12) 「検体を医療機関から衛生検査所（他の衛生検査所等に測定を委託する場合にあつては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄」には、委託元から最終委託先までの平均的搬送時間が表示されていること。

(13) 委託元と取り決めた検体受領場所が表示されていること。

3 「検査案内書」の内容に変更があつた場合、その旨を速やかに委託元に周知させること。なお、都道府県知事は、法第二十条の五第一項に基づき適宜検査案内書の提出を求めることができること。

## 第二項 検体の受領について

1 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体受領標準作業書」とは、検体受領担当者の業務を画一化させることによつて、検体受領時の誤りが生じないようにするものであること。

2 検体受領標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

(1) 「医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項」の記載内容として、次の事項を確認

することが含まれていること。

① 検体ラベルの記載項目

② 検体の保存状況

③ 検査依頼書と検体の数、種類及び量

④ 総検体数

⑤ その他注意事項

なお、検査依頼書の記載事項等で不明確な点は委託者に確認のうえ、委託者に修正させる旨が記載されていること。

(2) 「受領書の発行に関する事項」としては、受領書の書式及び記入要領が示されていること。

なお、受領書の書式には申し送り事項（委託元から検査について特に注意すべきこと等について指示された事項）を記入する欄が設けられていること。

3| 検査依頼書は、個人情報情報の保護に配慮した取扱いがされていること。

### 第三項 検体の搬送について

1 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体搬送標準作業書」とは、検体搬送担当者の業務を画一化することによって、検体の搬送時における検体の変質等検査への影響が起きないようにするものであること。

2 検体搬送標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

(1) 「一般的な搬送条件及び注意事項」としては、検体が適切に搬送されるために必要な設定温度、震動、遮光等の条件及び搬送担当者が注意すべき点が表示されていること。

(2) 「搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項」としては、特に配慮を要する検査項目ごとに具体的な検体取扱方法及び注意事項が示されていること。

(3) 「保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関

することが含まれていること。

① 検体ラベルの記載項目

② 検体の保存状況

③ 検査依頼書と検体の数、種類及び量

④ 総検体数

⑤ その他注意事項

なお、検査依頼書の記載事項等で不明確な点は委託者に確認のうえ、委託者に修正させる旨が記載されていること。

(2) 「受領書の発行に関する事項」としては、受領書の書式及び記入要領が示されていること。

なお、受領書の書式には申し送り事項（委託元から検査について特に注意すべきこと等について指示された事項）を記入する欄が設けられていること。

### 第三項 検体の搬送について

1 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体搬送標準作業書」とは、検体搬送担当者の業務を画一化することによって、検体の搬送時における検体の変質等検査への影響が起きないようにするものであること。

2 検体搬送標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

(1) 「一般的な搬送条件及び注意事項」としては、検体が適切に搬送されるために必要な温度、震動、遮光等及び搬送担当者が注意すべき点が表示されていること。

(2) 「搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項」としては、特に配慮を要する検査項目ごとに具体的な検体取扱方法及び注意事項が示されていること。

(3) 「保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関

する事項」としては、常温、冷蔵、冷凍等に區別された専用搬送ボックスへの検体の収納にあつての注意事項及びボックスの適正な使用法が具体的に示されていること。

(4) 「衛生検査所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項」としては、次の事項が示されていること。

- ① 保管方法
- ② 保管条件(設定温度、遮光等)
- ③ 保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容

3 衛生検査所が他者をして検体の受領及び搬送にあたらせる場合においても、衛生検査所はその責任において、当該他者が本指導要領を遵守するようにしなければならぬものであること。

第四項 検体の受付及び仕分について

衛生検査所における検体の受付及び仕分にあつては、検体受付及び仕分標準作業書に基づき、受付検体数及び作業単位ごとに仕分けされた検体数の確認を励行し、誤りがないようにするものであること。なお、規則第十二条第十三号に定める別表第五の下欄「衛生検査所において検体を受け付け、及び仕分けるとき確認に関する事項」の記載内容として、次の事項を確認することが含まれていること。

- ① 患者名、性別及び年齢
  - ② 検査項目
  - ③ 検体の数、種類及び量
  - ④ 検体採取年月日
  - ⑤ 検体番号
  - ⑥ 検体受領年月日
  - ⑦ 容器の破損
  - ⑧ 検体ラベルの破損
- 第五項 血清分離について

する事項」としては、常温、冷蔵、冷凍等に區別された専用搬送ボックスへの検体の収納にあつての注意事項及びボックスの適正な使用法が具体的に示されていること。

(4) 「衛生検査所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項」としては、次の事項が示されていること。

- ① 保管方法
- ② 保管条件(温度、遮光等)
- ③ 保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容

3 衛生検査所が他者をして検体の受領及び搬送にあたらせる場合においても、衛生検査所はその責任において、当該他者が本指導要領を遵守するようにしなければならぬものであること。

第四項 検体の受付及び仕分について

衛生検査所における検体の受付及び仕分にあつては、検体受付及び仕分標準作業書に基づき、受付検体数及び作業単位ごとに仕分けされた検体数の確認を励行し、誤りがないようにするものであること。なお、規則第十二条第十三号に定める別表第五の下欄「衛生検査所において検体を受け付け、及び仕分けるとき確認に関する事項」の記載内容として、次の事項を確認することが含まれていること。

- ① 患者名、性別及び年齢
  - ② 検査項目
  - ③ 検体の数、種類及び量
  - ④ 検体採取年月日
  - ⑤ 検体番号
  - ⑥ 検体受領年月日
  - ⑦ 容器の破損
  - ⑧ 検体ラベルの破損
- 第五項 血清分離について

1 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「血清分離標準作業書」とは、血清分離を行うにあたって、血清分離にあたる担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって検査結果への影響が起きないようにするものであること。

2 血清分離標準作業書に記載すべき事項については、作業担当者が作業手順、注意事項を誤らないよう具体的に示されていること。

第六項 検査・測定について

検査・測定にあたっては、検体の量を確認の上、試薬の取扱い、検査機器の保守管理、検査担当者の手技等について次の事項に留意のうえ検査精度の向上を図るべきものであること。

1 試薬取扱上の留意事項について

(1) 試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。

(2) 自家調製試薬については、検査結果の普遍性、試薬の安定性等が確保されたものを、薬事法に基づく承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用されていること。

また、この使用にあたっては、あらかじめ検査案内書にその旨を記載するなど委託元に周知されていること及び必要に応じて試薬の管理データ等を提示できる体制が確立していることが望ましいこと。

(3) 各試薬の使用保管にあたっては、試薬ごとに次の項目のうち、検査精度を適正に保つために必要な事項が表示され、適切な保管がなされていること。

〈名称、濃度、ロットナンバー（ロットを構成しない試薬については製造番号）、製造年月日、有効期限、保存方法（常温、冷蔵、冷凍等）、受領年月日、開封年月日〉

2 検査機器等の保守管理について

1 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「血清分離標準作業書」とは、血清分離を行うにあたって、血清分離にあたる担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって検査結果への影響が起きないようにするものであること。

2 血清分離標準作業書に記載すべき事項については、作業担当者が作業手順、注意事項を誤らないよう具体的に示されていること。

第六項 検査・測定について

検査・測定にあたっては、検体の量を確認の上、試薬の取扱い、検査機器の保守管理、検査担当者の手技等について次の事項に留意のうえ検査精度の向上を図るべきものであること。

1 試薬取扱上の留意事項について

(1) 試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。

(2) 自家調製試薬については、検査結果の普遍性、試薬の安定性等が確保されたものを、薬事法に基づく承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用されていること。

また、この使用にあたっては、あらかじめ検査案内書にその旨を記載するなど委託元に周知されていること及び必要に応じて試薬の管理データ等を提示できる体制が確立していることが望ましいこと。

(3) 各試薬の使用保管にあたっては、試薬ごとに次の項目のうち、検査精度を適正に保つために必要な事項が表示され、適切な保管がなされていること。

〈名称、濃度、ロットナンバー（ロットを構成しない試薬については製造番号）、製造年月日、有効期限、保存方法（常温、冷蔵、冷凍等）、受領年月日、開封年月日〉

2 検査機器等の保守管理について

(1) 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検査機器保守管理標準作業書」とは、検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底させることによつて、検査結果への影響が起きないようにするものであること。

なお、検査機器保守管理標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

① 「常時行うべき保守点検の方法」としては、各機器ごとに具体的な保守点検手順が記載されていること。

② 「定期的な保守点検に関する計画」としては、各機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表が作成されていること。

③ 「測定中に故障が起つた場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項」としては、検査中に機器が故障した場合の機器の点検、簡易な故障の修理法及び修理業者の連絡先等を記載すること。また故障時において、検査・測定していた検体について、再検査を含めた取扱方法が記載されていること。

## 3

## 検査・測定技術の標準化

規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「測定標準作業書」とは、検査・測定にあたる担当者の検査手技の画一化を図ることにより、検査結果の測定者間の較差をなくすものであること。

なお、測定標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

(1) 「検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項」、「測定の実施方法」、「管理試料及び標準物質の取扱方法」及び「検査用機械器具の操作方法」は検査・測定を行う上で一連の検査工程となるので、各検査工程ごとに具体的な手順及び確認

(1) 規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検査機器保守管理標準作業書」とは、検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底させることによつて、検査結果への影響が起きないようにするものであること。

なお、検査機器保守管理標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

① 「常時行うべき保守点検の方法」としては、各機器ごとに具体的な保守点検手順が記載されていること。

② 「定期的な保守点検に関する計画」としては、各機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表が作成されていること。

③ 「測定中に故障が起つた場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項」としては、検査中に機器が故障した場合の機器の点検、簡易な故障の修理法及び修理業者の連絡先等を記載すること。また故障時において、検査・測定していた検体について、再検査を含めた取扱方法が記載されていること。

## 3

## 検査・測定技術の標準化

規則第十二条第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「測定標準作業書」とは、検査・測定にあたる担当者の検査手技の画一化を図ることにより、検査結果の測定者間の較差をなくすものであること。

なお、測定標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

(1) 「検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項」、「測定の実施方法」、「管理試料及び標準物質の取扱方法」及び「検査用機械器具の操作方法」は検査・測定を行う上で一連の検査工程となるので、各検査工程ごとに具体的な手順及び確認

事項が記載されていること。

(2) 「測定に当たっての注意事項」としては、(1)に記載されていない事項で、特に留意すべき事項(検査不可材料、測定値の変動要因等)が記載されていることが望ましいこと。

(3) 「基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む)」としては、設定に至った理由及び参考文献名が記入されていること。

(4) 「異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準を含む。)」としては、検体が異常値を示した場合に、その検体の保存の要否等の取扱方法及び再検査の実施基準が定められていること。

(5) 前記(1)～(4)に記載されるべき事項以外に、「測定原理」(検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質ができ、どの物質を測定するか等)、「臨床的意義」(病因により、どのような物質が増加するか等)が記載されていることが望ましいこと。

#### 第七項 各作業日誌の記載要領について

規則第十二条第十四号に掲げる各作業日誌は、次に定めるとおり記載されるものであること。

1 「検体受領作業日誌」は、検体の受領にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

- (1) 委託元の名称
- (2) 委託元ごとの受領時刻、検査依頼書枚数、種類別受領検体数、総受領検体数及び保存条件(常温、冷蔵、冷凍等)ごとの区分け受領検体数
- (3) 担当者名及び作成年月日
- (4) その他

- ① 事故記録及び処理記録
- ② 検体に関して特に附記する事項
- ③ その他必要な事項

事項が記載されていること。

(2) 「測定に当たっての注意事項」としては、(1)に記載されていない事項で、特に留意すべき事項(検査不可材料、測定値の変動要因等)が記載されていることが望ましいこと。

(3) 「基準値及び判定基準(形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む)」としては、設定に至った理由及び参考文献名が記入されていること。

(4) 「異常値を示した検体の取扱方法(再検査の実施基準を含む。)」としては、検体が異常値を示した場合に、その検体の保存の要否等の取扱方法及び再検査の実施基準が定められていること。

(5) 前記(1)～(4)に記載されるべき事項以外に、「測定原理」(検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質ができ、どの物質を測定するか等)、「臨床的意義」(病因により、どのような物質が増加するか等)が記載されていることが望ましいこと。

#### 第七項 各作業日誌の記載要領について

規則第十二条第十四号に掲げる各作業日誌は、次に定めるとおり記載されるものであること。

1 「検体受領作業日誌」は、検体の受領にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

- (1) 委託元の名称
- (2) 委託元ごとの受領時刻、検査依頼書枚数、種類別受領検体数、総受領検体数及び保存条件(常温、冷蔵、冷凍等)ごとの区分け受領検体数
- (3) 担当者名及び作成年月日
- (4) その他

- ① 事故記録及び処理記録
- ② 検体に関して特に附記する事項
- ③ その他必要な事項

2 「検体搬送作業日誌」は、搬送の中途において、検体の一時保管又は血清分離を行う場所で作成し、当該場所において検体の搬出にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

(1) 搬送先ごとの検査依頼書枚数、種類別搬送検体数、総搬送検体数、保存条件ごとの専用搬送ボックス数、保存条件ごとの専用搬送ボックス数、(飛行機、鉄道、自動車等)、搬入年月日及び搬入時刻、搬出年月日及び搬出時刻

(2) 担当者名及び作成年月日

(3) その他

① 事故記録及び処理記録

② 申し送り事項

③ その他必要な事項

3 「検体受付及び仕分作業日誌」は、検体受付及び仕分にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

(1) 検査依頼書枚数、種類別受付検体数、総受付検体数

(2) 検査依頼書と受付検体の照合結果の記録

(3) 種類別総受付検体数

(4) 検査工程別仕分検体数及び仕分先受領者の確認

(5) 作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻

(6) その他

① 事故記録及び処理記録

② 申し送り事項

③ その他必要な事項

4 「血清分離作業日誌」は、血清分離を行う担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

(1) 遠心作業区分(冷却遠心・常温遠心等)ごとの受付検体数

2 「検体搬送作業日誌」は、搬送の中途において、検体の一時保管又は血清分離を行う場所で作成し、当該場所において検体の搬出にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

(1) 搬送先ごとの検査依頼書枚数、種類別搬送検体数、総搬送検体数、保存条件ごとの専用搬送ボックス数、保存条件ごとの専用搬送ボックス数、(飛行機、鉄道、自動車等)、搬入年月日及び搬入時刻、搬出年月日及び搬出時刻

(2) 担当者名及び作成年月日

(3) その他

① 事故記録及び処理記録

② 申し送り事項

③ その他必要な事項

3 「検体受付及び仕分作業日誌」は、検体受付及び仕分にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

(1) 検査依頼書枚数、種類別受付検体数、総受付検体数

(2) 検査依頼書と受付検体の照合結果の記録

(3) 種類別総受付検体数

(4) 検査工程別仕分検体数及び仕分先受領者の確認

(5) 作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻

(6) その他

① 事故記録及び処理記録

② 申し送り事項

③ その他必要な事項

4 「血清分離作業日誌」は、血清分離を行う担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

(1) 遠心作業区分(冷却遠心・常温遠心等)ごとの受付検体数

- (2) 遠心作業区分ごとの遠心済検体数
- (3) 室内温度
- (4) 作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻
- (5) その他

- ① 事故記録及び処理記録
- ② 申し送り事項
- ③ その他必要な事項

5 「検査機器保守管理作業日誌」は、各機器ごとに作成し、機器の保守管理にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

- (1) 各検査機器ごとのチェックリスト
- (2) チェックに基づき特に附記する事項
- (3) 定期的保守点検の点検作業内容及び点検業者名
- (4) 作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻

6 「測定作業日誌」は、各検査工程ごとに作成し、検査・測定にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

- (1) 検査・測定検体数及び再検査検体数
- (2) 管理試料等による精度のチェック状況
- (3) 関連検査項目との関連チェック状況
- (4) 検査室の室温等環境に関する事項
- (5) 通常考えられない異常データを示した検体番号の記録及びその対応（再検査若しくは緊急報告等）
- (6) 作業担当者名、作業年月日及び検査・測定の開始・終了時刻

第八項 各台帳について

規則第十二条第十五号に掲げる各台帳は次のとおりとする。

1 「委託検査管理台帳」とは、検査の委託を受けた衛生検査所が、他の衛生検査所等に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う衛生検査所が、実際に検

- (2) 遠心作業区分ごとの遠心済検体数
- (3) 室内温度
- (4) 作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻
- (5) その他

- ① 事故記録及び処理記録
- ② 申し送り事項
- ③ その他必要な事項

5 「検査機器保守管理作業日誌」は、各機器ごとに作成し、機器の保守管理にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

- (1) 各検査機器ごとのチェックリスト
- (2) チェックに基づき特に附記する事項
- (3) 定期的保守点検の点検作業内容及び点検業者名
- (4) 作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻

6 「測定作業日誌」は、各検査工程ごとに作成し、検査・測定にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。

- (1) 検査・測定検体数及び再検査検体数
- (2) 管理試料等による精度のチェック状況
- (3) 関連検査項目との関連チェック状況
- (4) 検査室の室温等環境に関する事項
- (5) 通常考えられない異常データを示した検体番号の記録及びその対応（再検査若しくは緊急報告等）
- (6) 作業担当者名、作業年月日及び検査・測定の開始・終了時刻

第八項 各台帳について

規則第十二条第十五号に掲げる各台帳は次のとおりとする。

1 「委託検査管理台帳」とは、検査の委託を受けた衛生検査所が、他の衛生検査所等に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う衛生検査所が、実際に検

査・測定を行う衛生検査所等に検体を搬送する場合も含む。）に、委託検体を管理するための台帳であること。

2 「試薬管理台帳」とは、試薬の受取及び検査部門への引渡しについての数量管理を行うための台帳であること。

3 「統計学的精度管理台帳」とは、 $\chi^2$ 管理図などの統計学的手法を用いた図表のほか、定期的に行う内部ブラインド調査の結果等の書類を整理した台帳であること。

4 「外部精度管理台帳」とは、外部精度管理調査及びクロスチェックの結果の書類を整理した台帳であること。

5 「検査結果報告台帳」とは、委託元ごとに検査結果の写しを整理し、必要に応じて検索できるように作成された台帳であること。

6 「苦情処理台帳」とは、問合せ及び苦情の内容に応じて、原因究明及び改善措置が記載され、整理された台帳であること。

#### 第九項 その他

1 各作業日誌及び各台帳は少なくとも二年間保存されていること。

なお、各作業日誌及び各台帳の記載事項が本衛生検査所指導要領に定める要件を満たし、次の事項が確保されるものであれば、電子媒体を利用した保存でも差し支えないこと。

(1) 記載事項の故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置が講じられていること

(2) 都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に見読可能な状態（帳票の出力等）にできること

(3) 保存期間内において復元可能な状態で保存されて

査・測定を行う衛生検査所等に検体を搬送する場合も含む。）に、委託検体を管理するための台帳であること。

2 「試薬管理台帳」とは、試薬の受取及び検査部門への引渡しについての数量管理を行うための台帳であること。

3 「統計学的精度管理台帳」とは、 $\chi^2$ 管理図などの統計学的手法を用いた図表のほか、定期的に行う内部ブラインド調査の結果等の書類を整理した台帳であること。

4 「外部精度管理台帳」とは、外部精度管理調査及びクロスチェックの結果の書類を整理した台帳であること。

5 「検査結果報告台帳」とは、委託元ごとに検査結果の写しを整理し、必要に応じて検索できるように作成された台帳であること。

6 「苦情処理台帳」とは、問合せ及び苦情の内容に応じて、原因究明及び改善措置が記載され、整理された台帳であること。

#### 第九項 その他

1 各作業日誌及び各台帳は少なくとも二年間保存されていること。

なお、各作業日誌及び各台帳の記載事項が本衛生検査所指導要領に定める要件を満たし、次の事項が確保されるものであれば、電子媒体を利用した保存でも差し支えないこと。

(1) 記載事項の故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置が講じられていること

(2) 都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に見読可能な状態（帳票の出力等）にできること

(3) 保存期間内において復元可能な状態で保存されて

いること

- 2 各作業日誌及び各台帳の作成にあたっては、検体搬送作業日誌を検体受領作業日誌に、委託検査管理台帳を検体受付及び仕分作業日誌に統合するなど、衛生検査所の作業内容に応じて整理統合されてもよいこと。
  - 3 各標準作業書は図式化などの方法でわかりやすく記載されていることが望ましいこと。
  - 4 各標準作業書は、各々の担当者がすぐ見られる場所に常備されていること。
  - 5 各標準作業書は、適宜、内容を再検討したうえで、改訂されていること。
- 第四節 検査精度の向上に関する事項
- 検査精度の向上を図るため、特に以下の各項目が実施されていること。
- 第一項 一般的事項について

- 1 日頃から研究を重ね、検査結果の精度を高めるための努力がなされていること。特に、形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査については、検査担当者の知識及び技能の研鑽が精度管理に結びつくことから、重点的にその努力がなされていること。
- 2 各検査項目ごとに $\times$ 管理図を作成するなど、諸種の統計学的精度管理を実施し、その資料は常時活用できるようにされていること。また、その資料等精度管理の実施（外部精度管理調査の結果を含む。）に関しては、随時、委託元に情報の提供を行うように努めること。
- 3 検体の取違えなど検査過誤に関わる事項を記録し、保管しておくこと。
- 4 日々、検査・測定作業の開始にあたっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること。
- 5 管理試料及び標準物質の使用は、用法に従い適切な方法で行われていること。また、自家調製による管理

いること

- 2 各作業日誌及び各台帳の作成にあたっては、検体搬送作業日誌を検体受領作業日誌に、委託検査管理台帳を検体受付及び仕分作業日誌に統合するなど、衛生検査所の作業内容に応じて整理統合されてもよいこと。
  - 3 各標準作業書は図式化などの方法でわかりやすく記載されていることが望ましいこと。
  - 4 各標準作業書は、各々の担当者がすぐ見られる場所に常備されていること。
  - 5 各標準作業書は、適宜、内容を再検討したうえで、改訂されていること。
- 第四節 検査精度の向上に関する事項
- 検査精度の向上を図るため、特に以下の各項目が実施されていること。
- 第一項 一般的事項について

- 1 日頃から研究を重ね、検査結果の精度を高めるための努力がなされていること。特に、形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査については、検査担当者の知識及び技能の研鑽が精度管理に結びつくことから、重点的にその努力がなされていること。
- 2 各検査項目ごとに $\times$ 管理図を作成するなど、諸種の統計学的精度管理を実施し、その資料は常時活用できるようにされていること。また、その資料等精度管理の実施（外部精度管理調査の結果を含む。）に関しては、随時、委託元に情報の提供を行うように努めること。
- 3 検体の取違えなど検査過誤に関わる事項を記録し、保管しておくこと。
- 4 日々、検査・測定作業の開始にあたっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること。
- 5 管理試料及び標準物質の使用は、用法に従い適切な方法で行われていること。また、自家調製による管理

血清等を使用する場合には、正確性、安定性等が確保された信頼性の高いものが使用されていること。

6 内部精度管理に使用する管理試料等は、性状等が明確にされていることが望ましいこと。

7 定期的に内部ブラインド調査を行うなど内部監査システムが確立されていること。

8 都道府県の衛生研究所及び大学病院等の機関と、定期的にクロスチェックを行うよう努めること。

## 第二項 微生物学的検査について

1 細菌培養同定検査、薬剤感受性検査について

(1) 管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能（染色技術を含む）が評価されていること。

(2) 定期的、あるいはロットごとに、管理試料等を用いて、培地等（感受性ディスク、試薬等も含む。）の活性が調べられていること。

(3) 定期的に染色液のチェックが行われていること。

## 2 病原体遺伝子検査について

(1) 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 検査の工程毎に、日々検査精度のチェックが行われていること。

## 第三項 血清学的検査について

1 血清学検査について

(1) 管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 管理試料等を用いて、日々、血清学検査の試薬の性能が調べられていること。

(3) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。

## 2 免疫学検査について

(1) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動免疫測定装置等の仕様に基づき適正に行われていること。

(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われて

血清等を使用する場合には、正確性、安定性等が確保された信頼性の高いものが使用されていること。

6 定期的に内部ブラインド調査を行うなど内部監査システムが確立されていること。

7 都道府県の衛生研究所及び大学病院等の機関と、定期的にクロスチェックを行うよう努めること。

7 定期的にクロスチェックを行うよう努めること。

## 第二項 微生物学的検査について

1 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能

(染色技術を含む。)が評価されていること。

2 定期的、あるいはロットごとに、既知の微生物を用いて、培地等（感受性ディスク、試薬等も含む。）の活性が調べられていること。

3 定期的に染色液のチェックが行われていること。

## 第三項 血清学的検査について

1 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能が

評価されていること。

2 既知の陽性・陰性検体又は高・低値の管理血清を用いて、日々、血清学的検査の試薬の活性が調べられていること。

第四項 血液学的検査について

1 血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査について

(1) 管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 管理試料等を用いて、日々、血液学的検査の試薬の性能が調べられていること。

(3) 適宜関連検査項目との相関チェックが行われていること。

(4) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動血球計数器や自動凝固検査装置等の仕様に基づき適正に行われていること。

2 細胞性免疫検査について

(1) 管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、フローサイトメーター等の仕様に基づき適正に行われていること。

3 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)について

(1) 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 検査の工程毎に、日々、検査精度のチェックが行われていること。

第五項 病理学的検査について

1 病理組織検査、細胞検査、免疫組織化学検査について

(1) 既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認が適時行われていること。

第四項 血液学的検査について

1 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

2 既知検体を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。

第五項 病理学的検査について

1 病理組織検査の目的に応じて適切な固定液が用いられているかの確認が適時行われていること。

2 細胞診の検査項目については、既知標本を用いて月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

3 検査依頼書に不明確な点があれば、依頼者に直接問い合わせするなどの確認が行われていること。

(3) 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問い合わせをするなどの確認が行われていること。

2 分子病理学的検査について  
(1) 既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかの確認が適時行われていること。

3 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）について  
(1) 既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

(2) 検査の工程毎に日々、検査精度のチェックが行われていること。

第六項 寄生虫学的検査について

既知標本や学術書を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

第七項 生化学的検査について

1 生化学検査について

(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われていること。

(2) 管理試料等を用いたチェックは最低約一〇〇検体毎に行われていること。

(3) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。

(4) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動分析装置等の仕様に基つき適正に行われていること。

2 尿・糞便等一般検査について  
管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われていること。

第五節 検査外部委託に関する事項

1 外部委託した検査結果の責任は、外部委託したところの衛生検査所がとるものとする。

2 検査外部委託を行う衛生検査所は、検査結果の報告書

第六項 寄生虫学的検査について

既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

第七項 生化学的検査について

1 日々、機器の点検及び管理血清を用いての精度のチェックが行われていること。

2 管理血清を用いたチェックは最低約一〇〇検体毎に行われていること。

3 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。

第五節 検査外部委託に関する事項

1 外部委託した検査結果の責任は、外部委託したところの衛生検査所がとるものとする。

2 検査外部委託を行う衛生検査所は、検査結果の報告書

に最終委託先の名称を記入すること。

なお、最終委託先の正式な名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、記号等により表示させることもできるが、その場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるように措置がとられていること。

3 検査外部委託を行う衛生検査所は、最終委託先に關し、次の事項を把握していること。なお、都道府県知事が行う報告徴収または立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。

- (1) 組織
- (2) 職員構成
- (3) 構造設備
- (4) 業務内容
- (5) 内部精度管理の実施状況
- (6) 外部精度管理の実施状況
- (7) 検査案内書

第六節 検査結果の報告に関する事項

1 検査結果の委託元への報告にあたっては、検査依頼書に照らし、患者名、検査項目等の必要事項が報告書についてチェックされていること。

2 検査結果ができるだけすみやかに報告できるシステムを確立していること。

3 検査結果が緊急報告を要する検査値を示した場合及び検査過誤が判明した場合に、委託元と緊密な連絡がとれるようなシステムを確立していること。なお、緊急報告を行った検査の検体等は保存されていることが望ましいこと。

4 検査結果の報告書には、検査・測定の実行者あるいは苦情処理担当者の氏名が明記されていること。なお、病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていることが望ましいこと。

第七節 外部精度管理調査への参加に関する事項  
都道府県、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調

に最終委託先の名称を記入すること。

なお、最終委託先の正式な名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、記号等により表示させることもできるが、その場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるように措置がとられていること。

3 検査外部委託を行う衛生検査所は、最終委託先に關し、次の事項を把握していること。なお、都道府県知事が行う報告徴収または立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。

- (1) 組織
- (2) 職員構成
- (3) 構造設備
- (4) 業務内容
- (5) 内部精度管理の実施状況
- (6) 外部精度管理の実施状況
- (7) 検査案内書

第六節 検査結果の報告に関する事項

1 検査結果の委託元への報告にあたっては、検査依頼書に照らし、患者名、検査項目等の必要事項が報告書についてチェックされていること。

2 検査結果ができるだけすみやかに報告できるシステムを確立していること。

3 検査結果が緊急報告を要する検査値を示した場合及び検査過誤が判明した場合に、委託元と緊密な連絡がとれるようなシステムを確立していること。なお、緊急報告を行った検査の検体等は保存されていることが望ましいこと。

4 検査結果の報告書には、検査・測定の実行者あるいは苦情処理担当者の氏名が明記されていること。なお、病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていることが望ましいこと。

第七節 外部精度管理調査への参加に関する事項  
都道府県、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調

査に年一回以上は参加すること。

### 第八節 血清分離のみを行う衛生検査所に関する事項

#### 第一項 血清分離のみを行う衛生検査所について

血清分離のみを行う衛生検査所とは、委託元から受領した血液検体を検査・測定を行う衛生検査所等まで搬送する過程において、血液を血清及び血餅に分離することを業とする衛生検査所をいう。検査項目によっては本来検査の委託元において採血後に血清分離を行うことが望ましいが、実際は血液のまま委託されることが多い。血清分離のみを行う衛生検査所はこうした実態に鑑み、受領した血液をすみやかに血清分離して、検査の結果の信頼性を高める必要から特に設けられた衛生検査所である。

### 第二項 業務について

1 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、血清分離以外の検査業務を行つてはならないこと。たとえば、いわゆる緊急検査については、検査業務の内容に応じた衛生検査所としての登録を受けなければならず、血清分離のみを行う衛生検査所において行つてはならないこと。

2 血清分離のみを行う衛生検査所において、血清を別容器に移し換えた後、血餅を廃棄ないし洗浄する場合は、規則第十二条第七号に掲げる「廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具」を備えている必要があること。

### 第三項 登録基準の緩和について

血清分離のみを行う衛生検査所については、次のように基準が緩和されていること。

#### 1 検査機器について

電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すること。

#### 2 検査室の面積について

一〇平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。

査に年一回以上は参加すること。

### 第八節 血清分離のみを行う衛生検査所に関する事項

#### 第一項 血清分離のみを行う衛生検査所について

血清分離のみを行う衛生検査所とは、委託元から受領した血液検体を検査・測定を行う衛生検査所等まで搬送する過程において、血液を血清及び血餅に分離することを業とする衛生検査所をいう。検査項目によっては本来検査の委託元において採血後に血清分離を行うことが望ましいが、実際は血液のまま委託されることが多い。血清分離のみを行う衛生検査所はこうした実態に鑑み、受領した血液をすみやかに血清分離して、検査の結果の信頼性を高める必要から特に設けられた衛生検査所である。

### 第二項 業務について

1 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、血清分離以外の検査業務を行つてはならないこと。たとえば、いわゆる緊急検査については、検査業務の内容に応じた衛生検査所としての登録を受けなければならず、血清分離のみを行う衛生検査所において行つてはならないこと。

2 血清分離のみを行う衛生検査所において、血清を別容器に移し換えた後、血餅を廃棄ないし洗浄する場合は、規則第十二条第七号に掲げる「廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具」を備えている必要があること。

### 第三項 登録基準の緩和について

血清分離のみを行う衛生検査所については、次のように基準が緩和されていること。

#### 1 検査機器について

電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すること。

#### 2 検査室の面積について

一〇平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。

3 人員について  
一人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。

4 標準作業書について  
検体受付及び仕分標準作業書及び測定標準作業書を作成することを要しないこと。

5 作業日誌及び台帳について  
検体受付及び仕分作業日誌、測定作業日誌、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することを要しないこと。

第四項 精度管理について

1 精度管理責任者による精度管理業務は、少なくとも月一日以上衛生検査所に赴いて行えば良いものであること。

2 外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

3 検査案内書の表紙に血清分離のみを行う旨が明記されていること。

第五項 その他

登録の申請にあたっては、申請書の「検査業務の内容」の欄に、血清分離のみを行う旨を記載すること。

第四章 その他

第一節 防疫条例との関係に関する事項

細菌、病原体の取扱いに関する条例が制定されている都道府県においては、これらの条例が防疫上の観点から制定されたものであり、衛生検査所の制度は医療面における検査業務の適正を図るための措置であることを踏まえ、条例による施設開設の許可等と衛生検査所の登録とを、それぞれの行政目的に照らし合わせて運用されたいこと。

第二節 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所に関する事項

第一項 検体検査用放射性同位元素について

1 検体検査用放射性同位元素は、衛生検査所が人体か

3 人員について  
一人以上の医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が置かれていること。

4 標準作業書について  
検体受付及び仕分標準作業書及び測定標準作業書を作成することを要しないこと。

5 作業日誌及び台帳について  
検体受付及び仕分作業日誌、測定作業日誌、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することを要しないこと。

第四項 精度管理について

1 精度管理責任者による精度管理業務は、少なくとも月一日以上衛生検査所に赴いて行えば良いものであること。

2 外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

3 検査案内書の表紙に血清分離のみを行う旨が明記されていること。

第五項 その他

登録の申請にあたっては、申請書の「検査業務の内容」の欄に、血清分離のみを行う旨を記載すること。

第四章 その他

第一節 防疫条例との関係に関する事項

細菌、病原体の取扱いに関する条例が制定されている都道府県においては、これらの条例が防疫上の観点から制定されたものであり、衛生検査所の制度は医療面における検査業務の適正を図るための措置であることを踏まえ、条例による施設開設の許可等と衛生検査所の登録とを、それぞれの行政目的に照らし合わせて運用されたいこと。

第二節 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所に関する事項

第一項 検体検査用放射性同位元素について

1 検体検査用放射性同位元素は、衛生検査所が人体か

ら排出され、又は採取された検体について検査を業として行う場所であることにかんがみ、その衛生検査所において使用される医薬品である放射性同位元素で密封されていないものを「検体検査用放射性同位元素」と定義したものであり、患者の体内に注入して検査を行うものは除かれていること。

2 現在、衛生検査所において使用されている検体検査用放射性同位元素の種類は、次に掲げる六種類であること。

水素3 ( $^3\text{H}$ )、鉄59 ( $^{59}\text{Fe}$ )、ロバネト57 ( $^{57}\text{Co}$ )、セレン75 ( $^{75}\text{Se}$ )、エウ素125 ( $^{125}\text{I}$ ) 及びエウ素131 ( $^{131}\text{I}$ )

なお、規則及び告示第十六号の別表で定めている検体検査用放射性同位元素の種類は、これらのほかに、今後、衛生検査所において使用される可能性のあるもの等に限定していること。

## 第二項 構造設備に関する基準について

1 告示第十六号において規定されている衛生検査所の検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備は、医療法施行規則第四章において診療用放射線の防護のために定められている規定とほぼ同様のものであるが、衛生検査所においては、検体検査しか行うことができないこと、衛生検査所における放射線防護の対象は、検査従事者等であること等を勘案した上で、衛生検査所における放射線障害の防止のために必要なものとされていること。

2 医療法施行規則の規定との主な相違点は、次のとおりであること。

(1) 検体検査用放射性同位元素の使用室においては、準備室を設ける必要がないこと。

(2) 汚染又は被ばくを防止するためのグローブボックス、遠隔操作装置という例示を削除していること。

## 第三項 管理組織に関する基準について

ら排出され、又は採取された検体について検査を業として行う場所であることにかんがみ、その衛生検査所において使用される医薬品である放射性同位元素で密封されていないものを「検体検査用放射性同位元素」と定義したものであり、患者の体内に注入して検査を行うものは除かれていること。

2 現在、衛生検査所において使用されている検体検査用放射性同位元素の種類は、次に掲げる六種類であること。

水素3 ( $^3\text{H}$ )、鉄59 ( $^{59}\text{Fe}$ )、ロバネト57 ( $^{57}\text{Co}$ )、セレン75 ( $^{75}\text{Se}$ )、エウ素125 ( $^{125}\text{I}$ ) 及びエウ素131 ( $^{131}\text{I}$ )

なお、規則及び告示第十六号の別表で定めている検体検査用放射性同位元素の種類は、これらのほかに、今後、衛生検査所において使用される可能性のあるもの等に限定していること。

## 第二項 構造設備に関する基準について

1 告示第十六号において規定されている衛生検査所の検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備は、医療法施行規則第四章において診療用放射線の防護のために定められている規定とほぼ同様のものであるが、衛生検査所においては、検体検査しか行うことができないこと、衛生検査所における放射線防護の対象は、検査従事者等であること等を勘案した上で、衛生検査所における放射線障害の防止のために必要なものとされていること。

2 医療法施行規則の規定との主な相違点は、次のとおりであること。

(1) 検体検査用放射性同位元素の使用室においては、準備室を設ける必要がないこと。

(2) 汚染又は被ばくを防止するためのグローブボックス、遠隔操作装置という例示を削除していること。

## 第三項 管理組織に関する基準について

1 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の管理者については、厚生省医務局長通知（昭和五十六年三月二日医発第二二四号）「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律等の施行について」本文の4に定めるところによること。

2 管理者が臨床検査技師である場合には、指導監督のために選任された医師が、事故が発生した場合等において放射線障害の防止の措置を直ちに講じるよう、衛生検査所に医師が常駐するか又は常時医師が衛生検査所の安全管理の状況を把握し、必要な措置を採ることを可能とする体制を整備するよう指導されたいこと。

第四項 その他

管理者が臨床検査技師である場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等にあたって添付するように指導されたいこと。

第三節 その他

1 衛生検査所の広告等については、登録の内容となつた検査業務を法第二条及び規則別表第一中欄に掲げる検査の内容の区分に従つて具体的かつ明瞭に標榜することにより、当該衛生検査所が適正に行い得る検査業務を明示するよう開設者に指導されたいこと。

なお、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨を標榜するよう指導されたいこと。

2 規則第十二条第十六号に規定する衛生検査所の組織運営規程については、その準則を別紙のとおり示しておくので、当該規程の作成に際しての参考とされたいこと。

別紙

衛生検査所組織運営規程準則

第一章 総則

(目的)

第一条 この規程は、臨床検査技師等に関する法律の趣旨にの

1 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の管理者については、厚生省医務局長通知（昭和五十六年三月二日医発第二二四号）「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律等の施行について」本文の4に定めるところによること。

2 管理者が臨床検査技師又は衛生検査技師である場合には、指導監督のために選任された医師が、事故が発生した場合等において放射線障害の防止の措置を直ちに講じるよう、衛生検査所に医師が常駐するか又は常時医師が衛生検査所の安全管理の状況を把握し、必要な措置を採ることを可能とする体制を整備するよう指導されたいこと。

第四項 その他

管理者が臨床検査技師又は衛生検査技師である場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等にあたって添付するように指導されたいこと。

第三節 その他

1 衛生検査所の広告等については、登録の内容となつた検査業務を法第二条第二項の区分に従つて具体的かつ明瞭に標榜することにより、当該衛生検査所が適正に行い得る検査業務を明示するよう開設者に指導されたいこと。

なお、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨を標榜するよう指導されたいこと。

2 規則第十二条第十六号に規定する衛生検査所の組織運営規程については、その準則を別紙のとおり示しておくので、当該規程の作成に際しての参考とされたいこと。

別紙

衛生検査所組織運営規程準則

第一章 総則

(目的)

第一条 この規程は、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する

つとり、当衛生検査所によるべき組織及び運営の基準について定め、もって検査の適正を確保することを目的とする。

(法令の遵守)

第二条 当衛生検査所は、常に臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条に定める衛生検査所の登録基準以上の状態に維持されなければならない。

(検査技術の維持向上)

第三条 当衛生検査所は、検査技術の維持向上に必要な措置を積極的に講ずるよう努める。

(公共に対する協力義務)

第四条 当衛生検査所は、公共に対する責務を自覚し、国又は都道府県の医療、公衆衛生の行政に積極的に協力するほか、その行政指導を遵守する。

第二章 組織及び職務

(管理者)

第五条 当衛生検査所は、管理者として、衛生検査に関し相当の経験を有する医師を置く。(注1)

2 管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明らかにし、当衛生検査所が行う検査業務(検体の受領、搬送等の業務を含む。以下同じ。)の実施を統括する。

3 管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行う。

4 管理者は、前項の職務を円滑に遂行するために必要な権限が附与されなければならない。

(精度管理責任者)

第六条 当衛生検査所は、精度管理に関する責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関して相当の知識及び経験を有する医師を置く。(注2)

2 精度管理責任者は、専ら精度管理の業務に携わる者とする。

3 精度管理責任者は各検査の作業工程ごとに精度管理について

法律の趣旨にのっとり、当衛生検査所によるべき組織及び運営の基準について定め、もって検査の適正を確保することを目的とする。

(法令の遵守)

第二条 当衛生検査所は、常に臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条に定める衛生検査所の登録基準以上の状態に維持されなければならない。

(検査技術の維持向上)

第三条 当衛生検査所は、検査技術の維持向上に必要な措置を積極的に講ずるよう努める。

(公共に対する協力義務)

第四条 当衛生検査所は、公共に対する責務を自覚し、国又は都道府県の医療、公衆衛生の行政に積極的に協力するほか、その行政指導を遵守する。

第二章 組織及び職務

(管理者)

第五条 当衛生検査所は、管理者として、衛生検査に関し相当の経験を有する医師を置く。(注1)

2 管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明らかにし、当衛生検査所が行う検査業務(検体の受領、搬送等の業務を含む。以下同じ。)の実施を統括する。

3 管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行う。

4 管理者は、前項の職務を円滑に遂行するために必要な権限が附与されなければならない。

(精度管理責任者)

第六条 当衛生検査所は、精度管理に関する責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関して相当の知識及び経験を有する医師を置く。(注2)

2 精度管理責任者は、専ら精度管理の業務に携わる者とする。

3 精度管理責任者は各検査の作業工程ごとに精度管理について

ての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。

4 精度管理責任者は、精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行う。

第三章 業務

(検査業務の内容)

第七条 当衛生検査所が行う検査業務の内容は、○○検査、○  
○検査、○○検査及び○○○検査とする。

(検査業務の実施)(注3)

第八条 当衛生検査所は、検査案内書を作成するとともに、各作業工程ごとに定めた次の標準作業書に基づいて検査業務を行う。

- 一 検体受領標準作業書
  - 二 検体搬送標準作業書
  - 三 検体受付及び仕分標準作業書
  - 四 血清分離標準作業書
  - 五 検査機器保守管理標準作業書
  - 六 測定標準作業書
- 2 当衛生検査所は、日々の業務内容を記録するため、次の作業日誌を作成する。
- 一 検体受領作業日誌
  - 二 検体搬送作業日誌
  - 三 検体受付及び仕分作業日誌
  - 四 血清分離作業日誌
  - 五 検査機器保守管理作業日誌
  - 六 測定作業日誌
- 3 当衛生検査所は、次の台帳を作成する。
- 一 委託検査管理台帳
  - 二 試薬管理台帳
  - 三 統計学的精度管理台帳
  - 四 外部精度管理台帳

ての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。

4 精度管理責任者は、精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行う。

第三章 業務

(検査業務の内容)

第七条 当衛生検査所が行う検査業務の内容は、○○検査、○  
○検査、○○検査及び○○○検査とする。

(検査業務の実施)(注3)

第八条 当衛生検査所は、検査案内書を作成するとともに、各作業工程ごとに定めた次の標準作業書に基づいて検査業務を行う。

- 一 検体受領標準作業書
  - 二 検体搬送標準作業書
  - 三 検体受付及び仕分標準作業書
  - 四 血清分離標準作業書
  - 五 検査機器保守管理標準作業書
  - 六 測定標準作業書
- 2 当衛生検査所は、日々の業務内容を記録するため、次の作業日誌を作成する。
- 一 検体受領作業日誌
  - 二 検体搬送作業日誌
  - 三 検体受付及び仕分作業日誌
  - 四 血清分離作業日誌
  - 五 検査機器保守管理作業日誌
  - 六 測定作業日誌
- 3 当衛生検査所は、次の台帳を作成する。
- 一 委託検査管理台帳
  - 二 試薬管理台帳
  - 三 統計学的精度管理台帳
  - 四 外部精度管理台帳

五 検査結果報告台帳

六 苦情処理台帳

(記録)

第九条 当衛生検査所は、第八条に定める各作業日誌及び各台帳を二年間保存する。

(精度管理)

第一〇条 当衛生検査所は、第八条に定める標準作業書等に基づき、適切な内部精度管理を実施するとともに、少なくとも年一回は、〇〇〇及び〇〇〇が行う外部精度管理調査に参加する。

なお、それ以外の外部精度管理調査にも積極的に参加するよう努める。

(職員の研修)

第一条 当衛生検査所は、職員に必要な研修を行わせる。

(検査結果の確認)

第一二条 臨床検査技師以外の者が行った検査・測定については、管理者、臨床検査技師がその結果について、必要に応じて確認をしなければならない。

(検査結果の報告)

第一三条 当衛生検査所が委託元に対して行う検査結果の報告は、検査・測定年月日及び検査・測定責任者名又は苦情処理担当者名を明らかにした報告書によつて行うものとする。

2 当衛生検査所が、検査・測定を外部委託している場合の委託元に対する検査結果報告書には、最終委託先名を記載する。

(廃棄物等の処理)

第一四条 検査・測定後の検体、使用後の試薬、廃棄物並びに廃水の処理にあたっては、関係法令に従うほか、特に公衆衛生上他に迷惑を及ぼすことのないよう留意しなければならない。

(細則)

第一五条 この規程の実施に関して必要な事項は、別に細則で

五 検査結果報告台帳

六 苦情処理台帳

(記録)

第九条 当衛生検査所は、第八条に定める各作業日誌及び各台帳を二年間保存する。

(精度管理)

第一〇条 当衛生検査所は、第八条に定める標準作業書等に基づき、適切な内部精度管理を実施するとともに、少なくとも年一回は、〇〇〇及び〇〇〇が行う外部精度管理調査に参加する。

なお、それ以外の外部精度管理調査にも積極的に参加するよう努める。

(職員の研修)

第一条 当衛生検査所は、職員に必要な研修を行わせる。

(検査結果の確認)

第一二条 臨床検査技師又は衛生検査技師以外の者が行った検査・測定については、管理者、臨床検査技師又は衛生検査技師がその結果について、必要に応じて確認をしなければならない。

(検査結果の報告)

第一三条 当衛生検査所が委託元に対して行う検査結果の報告は、検査・測定年月日及び検査・測定責任者名又は苦情処理担当者名を明らかにした報告書によつて行うものとする。

2 当衛生検査所が、検査・測定を外部委託している場合の委託元に対する検査結果報告書には、最終委託先名を記載する。

(廃棄物等の処理)

第一四条 検査・測定後の検体、使用後の試薬、廃棄物並びに廃水の処理にあたっては、関係法令に従うほか、特に公衆衛生上他に迷惑を及ぼすことのないよう留意しなければならない。

(細則)

第一五条 この規程の実施に関して必要な事項は、別に細則で

定めるものとする。

(注1) 管理者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とするとともに、本条に次の一項を加える。

2 当衛生検査所は、嘱託として、当衛生検査所の検査業務を指導監督する医師を置く。

(注2) 精度管理責任者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とする。

(注3) (1) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加することを要せず、また、次の書類の作成を要しない。

- 検体受付及び仕分標準作業書
- 測定標準作業書
- 検体受付及び仕分作業日誌
- 測定作業日誌
- 試薬管理台帳
- 統計学的精度管理台帳

(2) 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書及び血清分離作業日誌の作成を要しない。

定めるものとする。

(注1) 管理者として臨床検査技師又は衛生検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」又は「衛生検査技師」とするとともに、本条に次の一項を加える。

2 当衛生検査所は、嘱託として、当衛生検査所の検査業務を指導監督する医師を置く。

(注2) 精度管理責任者として臨床検査技師又は衛生検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」又は「衛生検査技師」とする。

(注3) (1) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加することを要せず、また、次の書類の作成を要しない。

- 検体受付及び仕分標準作業書
- 測定標準作業書
- 検体受付及び仕分作業日誌
- 測定作業日誌
- 試薬管理台帳
- 統計学的精度管理台帳

(2) 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書及び血清分離作業日誌の作成を要しない。

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成五年二月十五日健政発第九十八号）」新旧対照表（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正

第三 業務委託に関する事項

1 (略)

2 検体検査の業務（新省令第九条の八関係）

(1) 病院又は診療所の施設で検体検査の業務を行う者の基準（新省令第九条の八第一項関係）

ア 人員に関する事項

(ア) 受託業務の責任者（以下「受託責任者」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。

(イ) 受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。

なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

(ウ) 従事者について

新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の実情に応じた必要数をいうものであること。

(エ) 専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）について

a 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務（受託業務の全てを含むことが望ましいこと。）について

現行

第三 業務委託に関する事項

1 (略)

2 検体検査の業務（新省令第九条の八関係）

(1) 病院又は診療所の施設で検体検査の業務を行う者の基準（新省令第九条の八第一項関係）

ア 人員に関する事項

(ア) 受託業務の責任者（以下「受託責任者」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。

(イ) 受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。

なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

(ウ) 従事者について

新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の実情に応じた必要数をいうものであること。

(エ) 専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）について

a 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務（受託業務の全てを含むことが望ましいこと。）について

の六年以上の実務経験（次の精度管理についての実務経験を含むこと。）をいうものであること。

また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

b 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は、受託業務を行う場所に常勤する者（他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと）であることが望ましいこと。

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じた、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあつても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日（血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に一日）は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

c 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であつて、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとすること。

#### イ 構造・設備に関する事項

(ア) 血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

の六年以上の実務経験（次の精度管理についての実務経験を含むこと。）をいうものであること。

また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

b 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は、受託業務を行う場所に常勤する者（他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと）であることが望ましいこと。

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じた、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあつても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日（血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に一日）は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

c 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であつて、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとすること。

#### イ 構造・設備に関する事項

(ア) 血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。

(イ) 微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査の検査用機械器具は、当該検査の前処理の工程まで専用とされていれば差し支えないものであること。

ウ 運営に関する事項

(ア) 標準作業書

新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知)」別添の衛生検査所指導要領(以下「衛生検査所指導要領」という。)に準じて取り扱うこと。

(イ) 業務案内書

新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

エ 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の八第一項第七号に規定する研修は、検体検査業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 各標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関

なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。

ウ 運営に関する事項

(ア) 標準作業書

新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知)」別添の衛生検査所指導要領(以下「衛生検査所指導要領」という。)に準じて取り扱うこと。

(イ) 業務案内書

新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

エ 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の八第一項第七号に規定する研修は、検体検査業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 各標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関

係法規

(2) 病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準(新省令第九条の八第二項関係)

病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準は、次に掲げる者とするものであること。

① 臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者

② 保健所の開設者

③ 検疫所の開設者

④ 犯罪鑑識施設の開設者

3  
10 (略)

係法規

(2) 病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準(新省令第九条の八第二項関係)

病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準は、次に掲げる者とするものであること。

① 臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者

② 保健所の開設者

③ 検疫所の開設者

④ 犯罪鑑識施設の開設者

3  
10 (略)

