

改正医療法施行規則（検体検査関連）（平成30年12月 1 日施行予定）

第9条の7 法第15条の2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5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1項及び第9条の7の3第1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2項及び第9条の7の3第2項において同じ。）の受検を行った場合に限り、適用する。

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。

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

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

ハ 助産所 助産師

二 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）第1条第7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っては、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。

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

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

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。

イ 検査機器保守管理標準作業書

ロ 測定標準作業書

四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつてはロに掲げる作業日誌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作業日誌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。

イ 検査機器保守管理作業日誌

ロ 測定作業日誌

五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

イ 試薬管理台帳

ロ 統計学的精度管理台帳

ハ 外部精度管理台帳

第9条の7の2 病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

第9条の7の3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第15条の3第1項第2号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

第9条の7の4 法第15条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める場所は、臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和56年厚生省告示第17号。次条において「施設告示」という。）に定める施設とする。

第9条の8 法第15条の3第1項第2号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第4号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責

任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（別表第1の3において「指導監督医」という。）を選任していること。

二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。

三 第1号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検体検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

四 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、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、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を有すること。

五 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第1の2の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

六 別表第1の3に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

七 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 検査方法

ロ 基準値及び判定基準

ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲

ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数

ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称

ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量

ト 検体の提出条件

チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

リ 業務の管理体制

八 別表第1の3の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌（事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。）が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。

イ 検体受領作業日誌

ロ 検体搬送作業日誌

ハ 検体受付及び仕分作業日誌

ニ 血清分離作業日誌

ホ 検査機器保守管理作業日誌

ヘ 測定作業日誌

九 別表第1の3の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ 委託検査管理台帳

ロ 試薬管理台帳

ハ 温度・設備管理台帳

ニ 統計学的精度管理台帳

ホ 外部精度管理台帳

ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳

ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳

チ 検査結果報告台帳

リ 苦情処理台帳

ヌ 教育研修・技能評価記録台帳

十 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

2 法第15条の3第1項第2号の前条の施設（施設告示第4号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。

別表第1の2（第9条の8関係）

微生物学的検査		免疫学的検査		血液学的検査			病理学的検査			生化学的検査		尿・糞便等検査		遺伝子関連検査	
細菌培養同定検査 薬剤感受性検査		免疫血液学検査		血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査			病理組織検査 免疫組織化学検査			生化学検査 免疫化学検査		尿・糞便等検査 寄生虫検査		病原体核酸検査 細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査	
一 ふ卵器	二 顕微鏡	三 顕微鏡	恒温槽	一 自動免疫測定装置又はマイクロプレート用シャー及びマイクロプレート用リーダー	二 自動血球計数器 顕微鏡	血液凝固検査装置 フローサイトメーター	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸張器 五 染色に使用する器具又は装置	顕微鏡	蛍光顕微鏡	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計	分析装置又は分光光度計	顕微鏡	一 核酸増幅装置 二 核酸増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器	一 核酸増幅装置 二 核酸増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器	一 顕微鏡 二 核酸増幅装置 三 高速冷却遠心器

備考
一 検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもつてこれに代えることができる。
二 二以上の内容の異なる検査をする者にあつては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

別表第1の3（第9条の8関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	一 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 二 受領書の発行に関する事項 三 検体受領作業日誌の記入要領 四 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	一 一般的な搬送条件及び注意事項 二 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 三 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 四 受託業務を行う場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 五 検体搬送作業日誌の記入要領 六 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	一 検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項 二 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領 三 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	一 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 二 血清分離室の温度条件 三 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件 四 遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 五 血清分離作業日誌の記入要領 六 作成及び改定年月日
外部委託標準作業書	一 医療情報の送付方法 二 検体の送付方法 三 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 四 委託検査管理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	一 常時行うべき保守点検の方法 二 定期的な保守点検に関する計画 三 測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項 四 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 五 作成及び改定年月日
測定標準作業書	一 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二 受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 四 検査用機械器具の操作方法

精度管理標準作業書	五	測定に当たつての注意事項
	六	検査基準及び判定基準（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。）
	七	（異常値を示した検体の取扱方法）再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。）
	八	測定作業日誌の記入要領
	九	試験管理台帳の記入要領
検体処理標準作業書	十	温度・設備管理台帳の記入要領
	十一	作成及び改定年月日
	一	精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法
	二	精度管理の方法及び評価基準
	三	外部精度管理調査の参加計画
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	四	外部精度管理調査の評価基準
	五	統計学的精度管理台帳の記入要領
	六	外部精度管理台帳の記入要領
	七	作成及び改定年月日
	八	検体ごとの保管期間及び条件
検体処理標準作業書	九	検体ごとの返却及び廃棄の基準
	十	検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領
	十一	作成及び改定年月日
	一	情報の記録媒体及び交換方法に関する事項
	二	情報の規格及び内容確認の方法に関する事項
苦情処理標準作業書	三	情報の追加及び修正の方法に関する事項
	四	検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領
	五	検査結果報告台帳の記入要領
	六	作成及び改定年月日
	七	苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）
教育研修・技能評価標準作業書	八	苦情処理の手順
	九	委託元及び行政への報告に関する事項
	十	苦情処理台帳の記入要領
	十一	作成及び改定年月日
	一	検査分類ごとの研修計画に関する事項
備考	二	技能評価の手順
	三	技能評価基準及び資格基準に関する事項
	四	教育研修・技能評価記録台帳の記入要領
	五	作成及び改定年月日
	六	検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査

- 結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成すること。
- 二 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項とを要しない。
- 三 血清分離の結果報告台帳の記入要領を求め、血清分離標準作業書を作成すること。