

業務委託における検体検査の 精度管理のあり方について

業務委託における検体検査の設備・面積・ 人的基準の検討について

検体検査の品質・精度管理について（第1回検討会資料）

- 現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、</u> 受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、 <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「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」においても指摘を受けている。

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意見とりまとめ（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

改正内容

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

検討事項

- 検体検査の分類毎に、衛生検査所の登録基準として必要な設備・面積・人的基準や、ブランチラボにおいて備えるべき設備の要件（別表）が定められているが、第1回の議論において、医療技術の進歩に合わせて、以下のとおり検体検査の分類を見直したことに伴い、この分類に適合させるため、衛生検査所の登録基準及びブランチラボにおいて備えるべき要件（別表）を見直す必要がある。

見直し後の分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査、薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血清学検査、免疫血液学検査
血液学的検査	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
病理学的検査	病理組織検査、免疫組織化学検査、細胞検査、分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査、免疫化学検査、血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査、寄生虫検査
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査

ブランチラボ・衛生検査所の検査用機械器具の検討について①

- ブランチラボ及び衛生検査所が有すべき電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器以外の検査用機械器具については、検体検査の二次分類毎に設定されているが、二次分類の見直しに伴い、研究班報告書において以下の案が示されている。(医療法施行規則 別表第一の二、臨床検査技師等に関する法律施行規則 別表第一)

研究班報告の要約

※平成28年度厚生労働科学研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」(研究代表者:矢富裕)

- 現在の科学的検体検査体系、さらには、現状の検査用機械器具・検査項目の例に整合する形で、以下のとおり、二次分類毎の検査用機械器具を設定。

検体検査の分類		検査用機械器具
微生物学的検査	細菌培養同定検査	・ふ卵器 ・顕微鏡
	薬剤感受性検査	・高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査 P6	免疫血清学検査	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
	免疫血液学検査	・恒温槽
血液学的検査 P7	血球算定・血液細胞形態検査	・自動血球計数器 ・顕微鏡
	血栓・止血関連検査	・血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	・フローサイトメーター
病理学的検査	病理組織検査	・顕微鏡 ・マイクロトーム ・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	
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡

検体検査の分類		検査用機械器具
生化学的検査 P8	生化学検査	・天びん ・精製水製造器 ・自動分析装置又は分光光度計
	免疫化学検査	
	血中薬物濃度検査	・自動分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査 P8	尿・糞便等一般検査	・顕微鏡
	寄生虫検査	
遺伝子関連検査・染色体検査 P9	病原体核酸検査	・核酸増幅装置 ・核酸増幅産物検出装置
	体細胞遺伝子検査	・高速冷却遠心器 ・安全キャビネット
	生殖細胞系列遺伝子検査	
	染色体検査	・CO ₂ 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

※現行の二次分類に対応する検査用機械器具の設定から変更し、検討する部分については赤字

ブランチラボ・衛生検査所の検査用機械器具の検討について②

対応方針（案）

- 研究班報告を踏まえ、ブランチラボ及び衛生検査所が有すべき検体検査の二次分類毎の検査用機械器具については、次のとおり整理してはどうか。

免疫学的検査の二次分類毎の検査用機械器具

	二次分類	検査用機械器具
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



	二次分類	検査用機械器具案
免疫学的検査	免疫血清学検査	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
	免疫血液学検査	恒温槽

（整理の理由）

- ・ 「恒温水槽」については、一般的に用いられる「恒温槽」に名称変更し、「免疫血清学検査」に統合できないものを整理した「免疫血液学検査」において必置とすることが適当
- ・ 「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」については、「血清学検査」及び「免疫学検査」のうち検査技術が同様のものを統合した「免疫血清学検査」において必置とすることが適当
- ・ 「水平振盪器」については、「免疫血液学検査」及び「免疫血清学検査」において使用しないため削除

ブランチラボ・衛生検査所の検査用機械器具の検討について③

対応方針（案）

血液的検査の二次分類毎の検査用機械器具

	二次分類	検査用機械器具
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	
	出血・凝固検査	<u>自動凝固検査装置</u>

	二次分類	検査用機械器具案
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	自動血球計数器 顕微鏡
	血栓・止血関連検査	<u>血液凝固検査装置</u>

（整理の理由）

- 「自動凝固検査装置」は、一般的に用いられている「血液凝固検査装置」に名称変更

ブランチラボ・衛生検査所の検査用機械器具の検討について④

対応方針（案）

生化学的検査の二次分類毎の検査用機械器具

	二次分類	検査用機械器具
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
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	顕微鏡

	二次分類	検査用機械器具案
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
	免疫化学検査	自動分析装置又は分光光度計
	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等一般検査	顕微鏡
	寄生虫検査	

（整理の理由）

- ・ 「天びん」、「純水製造器」及び「自動分析装置又は分光光度計」については、「生化学検査」及び「免疫化学検査」において必置とすることが適当
- ・ 主に質量分析等の技術を用いる「血中薬物濃度検査」については、「分析装置又は分光光度計」を必置とすることが適当

ブランチラボ・衛生検査所の検査用機械器具の検討について⑤

対応方針（案）

遺伝子関連検査・染色体検査の二次分類毎の検査用機械器具

	二次分類	検査用機械器具
微生物学的検査	病原体遺伝子検査	<u>遺伝子増幅装置</u> <u>遺伝子増幅産物検出装置</u> 高速冷却遠心器 安全キャビネット
血液学的検査	染色体検査	CO ₂ 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	<u>遺伝子増幅装置</u> <u>遺伝子増幅産物検出装置</u> 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)	
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)	<u>遺伝子増幅装置</u> <u>遺伝子増幅産物検出装置</u> 高速冷却遠心器 安全キャビネット



	二次分類	検査用機械器具案
遺伝子関連検査・染色体検査	病原体核酸検査	<u>核酸増幅装置</u> <u>核酸増幅産物検出装置</u> 高速冷却遠心器 安全キャビネット
	体細胞遺伝子検査	
	生殖細胞系列遺伝子検査	
	染色体検査	CO ₂ 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

(整理の理由)

- 「遺伝子増幅装置」、「遺伝子増幅産物検出装置」は、一般的に用いられている「核酸増幅装置」、「核酸増幅産物検出装置」に名称変更

衛生検査所の構造基準の検討について

- 衛生検査所の構造基準として、検体検査の一次分類の区分に応じた最低限必要な検査室の面積が設定されており、一次分類の見直しに伴って検討を要する。（臨床検査技師等に関する法律施行規則 別表第二）

対応方針（案）

- 一次分類の区分に応じた最低限必要な検査室の面積については、以下のとおり整理してはどうか。

（現行）

一 微生物学的検査、 <u>血清</u> 学的検査、血液学的検査、病理学的検査、 <u>寄生虫学的検査及び</u> 生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

（対応案）

一 微生物学的検査、 <u>免疫</u> 学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、 <u>尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連検査・染色体検査</u> のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

（整理の理由）

- ・ 第一号の規定については、どの一次分類の検査を行う場合においても、二十平方メートル以上の面積が確保されるよう、分類の名称を改めて設定する。
- ・ 第二号、第三号及び第四号の規定については、新設の「尿・糞便等一般検査」及び「遺伝子関連検査・染色体検査」の最低限必要な検査室の面積について、特段の要件を設定する必要はなく、見直しによる影響を最小限に留めるため変更しない。

衛生検査所の人的基準の検討について

- 衛生検査所の人的基準として、検体検査の一次分類の区分に応じた最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数が設定されており、一次分類の見直しに伴う検討を要する。（臨床検査技師等に関する法律施行規則 別表第四）

対応方針（案）

- 一次分類の区分に応じた最低限必要な医師又は臨床検査技師の人数については、以下のとおり整理してはどうか。

（現行）

一 微生物学的検査、 <u>血清学的検査</u> 、血液学的検査、病理学的検査、 <u>寄生虫学的検査及び</u> 生化学的検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人



（対応案）

一 微生物学的検査、 <u>免疫学的検査</u> 、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、 <u>尿・糞便等一般検査及び</u> 遺伝子関連検査・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

（整理の理由）

- ・ 第一号の規定については、どの一次分類の検査を行う場合においても、医師又は臨床検査技師が1名配置されるよう、分類の名称を改めて設定する。
- ・ 第二号及び第三号の規定については、新設の「尿・糞便等一般検査」及び「遺伝子関連検査・染色体検査」における医師又は臨床検査技師の配置人数について、特段の要件を設定する必要はなく、見直しによる影響を最小限に留めるため変更しない。

業務委託における検体検査の精度の確保に必要な標準作業書、作業日誌、台帳について

検討事項

- 研究班報告では、高度で複雑な検査の実施、情報技術及び物流の複雑化、検査の多様化と専門化等に伴い、業務委託において行われる検体検査の精度の確保のために、必要とされる書類が提案されており、その導入について検討する必要がある。

研究班報告の要約

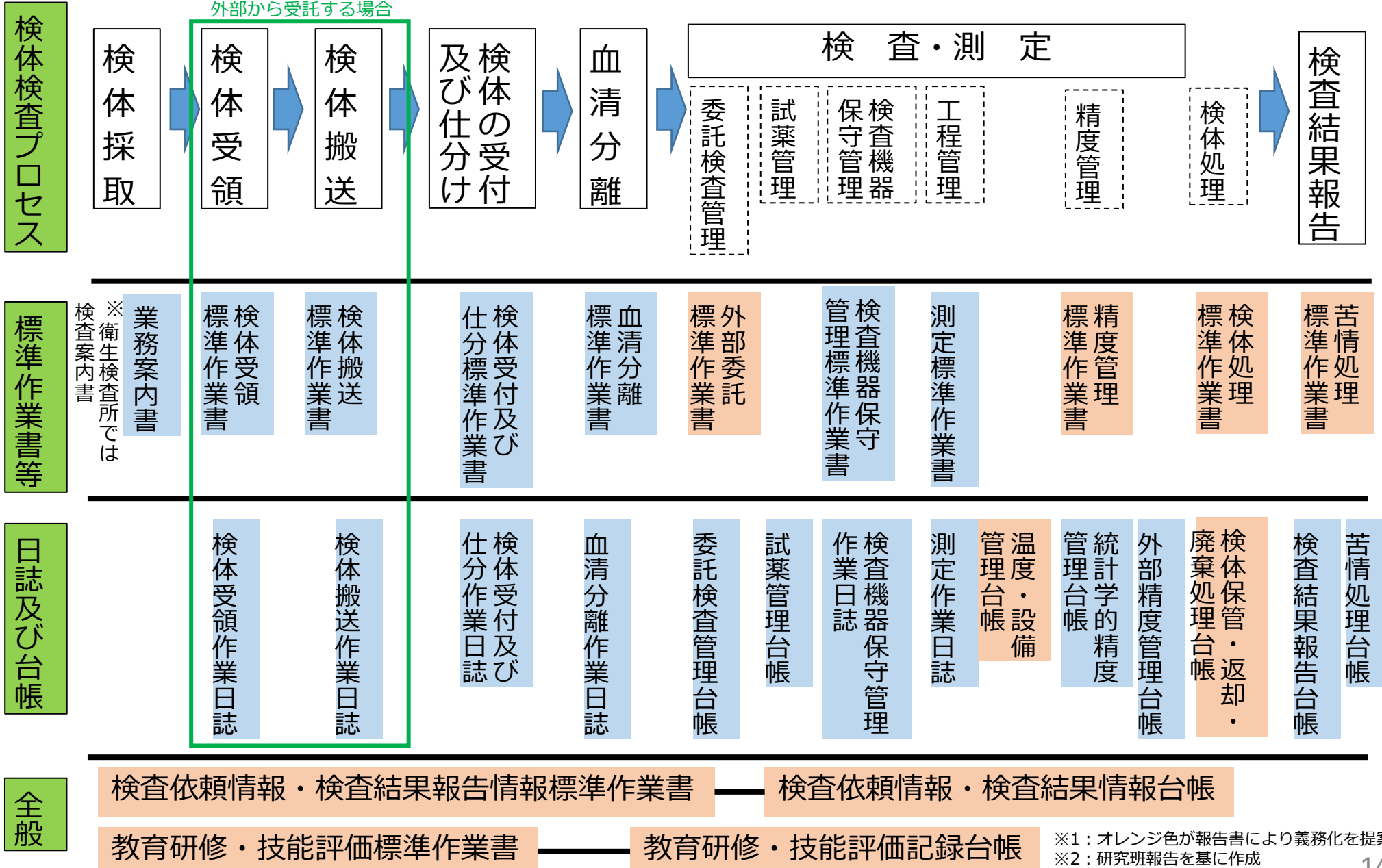
※平成28年度厚生労働科学研究事業「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究班報告書」(研究代表者:矢富裕)

- 現行法令に定められた検体検査の品質・精度管理に関する基準は、必須分析機器・備品を含む施設若しくは管理者に関する基準と標準作業手順書・台帳・日誌等の最低限具備すべき内容に留まっております。今後高度で複雑な検査技術分野毎に求められる人的技術要件や検査工程毎に必要な精度管理要件や基準を明確にする事が必要。また、昨今重要視されている個人情報保護や情報セキュリティなどについても、時勢に合わせた基準に修正する必要がある。

指導要領の中で重要な要件については、これを施行規則における基準に格上げし、また新設事項を盛り込み精度管理強化を行う必要がある。

ブランチラボ・衛生検査所における検査プロセスと備えるべき書類

外部から受託する場合



※1: オレンジ色が報告書により義務化を提案
 ※2: 研究班報告を基に作成

ブランチラボ・衛生検査所に求めるべき標準作業書、作業日誌、台帳について

対応方針（案）

- 研究班報告を踏まえ、ブランチラボ、衛生検査所に対して、以下の新たな標準作業書の作成を求め、関連する事項を記録する日誌、台帳の作成を求めてはどうか。
※赤字を新たに追加

	標準作業書	作業日誌又は台帳
検査全般 (依頼・結果含む) P16,P17	○検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書 ○教育研修・技能評価標準作業書	○検査依頼情報・検査結果情報台帳 ○検査結果報告台帳 ○教育研修・技能評価記録台帳
検体採取	○業務案内書（検査案内書）	
検体受領・搬送 (外部から受託する場合)	○検体受領標準作業書 ○検体搬送標準作業書	○検体受領作業日誌 ○検体搬送作業日誌
検体受付及び仕分け	○検体受付及び仕分標準作業書	○検体受付及び仕分作業日誌
血清分離	○血清分離標準作業書	○血清分離作業日誌
委託検査管理 P18	○外部委託標準作業書	○委託（外部委託）検査管理台帳
検査機器保守管理	○検査機器保守管理標準作業書	○検査機器保守管理作業日誌
工程管理・精度管理 P19,P20	○測定標準作業書 ○精度管理標準作業書	○測定作業日誌 ○温度・設備管理台帳 ○統計学的精度管理台帳 ○外部精度管理台帳
苦情処理 P21	○苦情処理標準作業書	○苦情処理台帳
検体処理 P22	○検体処理標準作業書	○検体保管・返却・廃棄処理台帳

- その他、研究班報告で指摘されている個人情報保護や情報セキュリティに関しては、衛生検査所指導要領等において、個人情報保護法関連法令及び厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を遵守することを明記してはどうか。

対応方針（案）

- 医療機関等との依頼・結果報告における情報の連携・交換について、以下の内容を定めた検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書の作成を求めています。

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書に記載すべき主な事項

医療機関等からの検査依頼情報及び医療機関等への検査結果報告情報（以下、「情報」という。）について

1. 情報の記録媒体と交換方法に関する事項
2. 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項
3. 情報の追加・修正の方法に関する事項
4. 検査依頼情報・検査結果情報台帳、検査結果報告台帳の記入要領

（追加の理由）

- IT技術の発展により、外部機関との情報連携が多様な形で図られており、医療機関等から検査依頼を受ける際、又は医療機関等に検査結果を報告する際に、紙文書又は電磁的方法による依頼（結果報告）が正しい情報で交換されるよう、両者の間で情報をやりとりするための情報連携の手順や情報の評価基準等、あらかじめ定めておくべき事項を明確化することが適当。
- 当該作業書に基づいて検査依頼・検査結果報告を行う際は、交換する情報の確認、追加・修正の記録が確認できるよう検査依頼情報・検査結果情報台帳の作成を求めています。

対応方針（案）

- 現行の衛生検査所指導要領に記載されている教育研修・技能評価に関する部分を登録基準へ格上げし、教育研修・技能評価標準作業書の作成を求めています。

教育研修・技能評価標準作業書に記載すべき主な事項

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 検査分類毎の研修計画に関する事項2. 技能評価の手順3. 技能評価基準及び資格基準に関する事項4. 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 |
|--|

（追加の理由）

- ・ 高度で複雑な検査を行う場合の品質を確保するため、検査分類毎に要求される教育研修と技能評価について、知識・技能レベルの基準を明確化することが適当。
- 当該作業書に基づいて教育研修・技能評価を行う際は、研修参加記録や技能評価の記録が確認できるよう教育研修・技能評価記録台帳の作成を求めています。

（参考：衛生検査所指導要領）

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、検査業務の向上に留まらず、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。

対応方針（案）

- 現行の衛生検査所指導要領に記載されている外部委託に関する事項を登録基準へ格上げし、外部委託標準作業書の作成を求めているかどうか。

外部委託標準作業書に記載すべき主な事項

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 医療情報の送付方法2. 検体の送付方法3. 外部委託精度管理・結果評価の方法4. 委託検査管理台帳の記入要領 |
|--|

（追加の理由）

- ・ 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の依頼情報や検体の送付方法、結果評価の方法等を明確化することが適当。
- 当該作業書に基づいて外部委託を行う際は、検体の送付や結果の受領等の記録が確認できるよう、現行の委託検査管理台帳に追加して記録することを求めているかどうか。

（参考：衛生検査所指導要領）

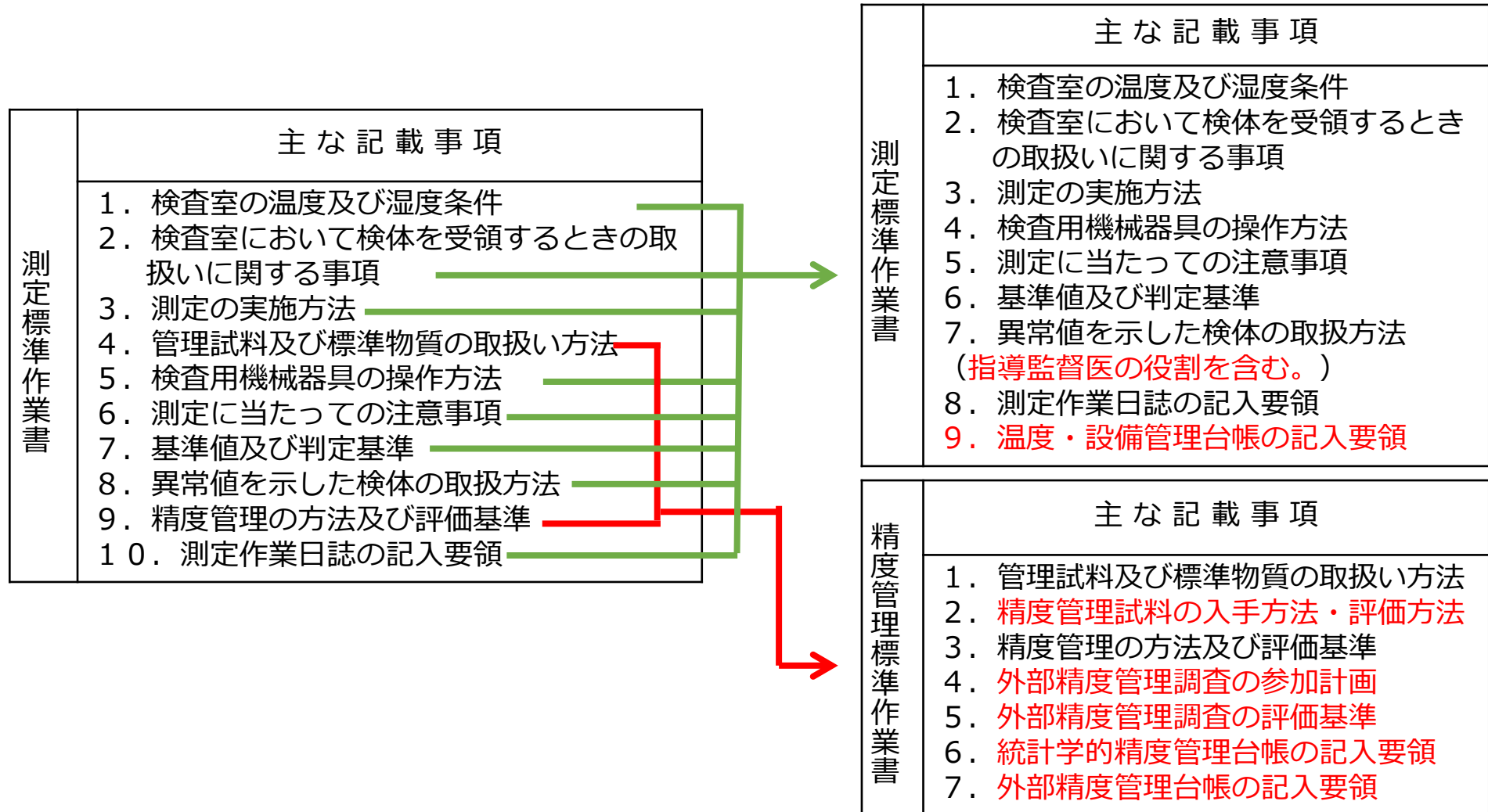
第五節 検査外部委託に関する事項

- 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な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、最終委託先に関し、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

対応方針（案）

- 現行の測定標準作業書のうち精度管理に関する記載事項と衛生検査所指導要領に記載されている事項をまとめて精度管理標準作業書の作成を求めてはどうか。



対応方針（案）

（追加の理由）

- 精度管理標準作業書については、検体検査の精度の確保のためには精度管理が重要であることを踏まえ、現行の測定標準作業書から、精度管理の方法、評価基準等の記載事項を抜粋し、精度管理に関する事項を明確化することが適当。
 - 測定標準作業書については、測定条件、測定実施方法、測定に当たっての注意事項等を記載する。また、異常値を示した検体の取扱い方法等について、医学的観点から指導監督医の役割を明確化することが適当。
- 測定標準作業書に基づいて測定を行う際は、設備の温度等の記録が確認できるよう温度・設備管理台帳の作成を求めているかどうか。
- 精度管理標準作業書に基づいて精度管理を行う際は、内部精度管理の評価結果、外部精度管理調査の評価結果等に対する原因究明及び改善措置の記録についても確認できるよう、現行の統計学的精度管理台帳や外部精度管理台帳に追加して記録することを求めているかどうか。

（参考：衛生検査所指導要領）

第四節 検査精度の向上に関する事項

第一項 一般的事項について

1～4（略）

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。

対応方針（案）

- 現行の衛生検査所指導要領に記載されている苦情処理に関する部分を登録基準へ格上げし、苦情処理標準作業書の作成を求めています。

苦情処理標準作業書に記載すべき主な事項
1. 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）
2. 苦情処理手順
3. 委託元、行政への報告に関する事項
4. 苦情処理台帳の記入要領

（追加の理由）

- ・ 委託元である医療機関等から受けた苦情の処理手順、記録の方法、委託元や行政への報告等の手順を明確化する必要がある。また、医学的観点からの指導監督医の役割を明記することが適当。
- 当該作業書に基づいて苦情処理を行う際は、委託元、行政への報告の記録が確認できるよう、現行の苦情処理台帳に追加して記録することを求めています。

（参考：衛生検査所指導要領）

4 その他

- (1) 苦情処理に関する記録を調査し、適切に対応しているかを確認すること。

なお、苦情処理にあたっては、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。

対応方針（案）

- 現行の検体の廃棄等の処理については、「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）により衛生検査所に対し廃水及び廃棄物の処理設備・器具を備えるよう求めているが、検体の保管、返却、廃棄の作業を画一化するための検体処理標準作業書を求めているかどうか。

検体処理標準作業書に記載すべき主な事項

1. 検体毎の保管期間、条件
2. 検体毎の返却、廃棄の基準
3. 検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の記入要領

（追加の理由）

- ・ 現在、遺伝子検査等の検体から抽出されるDNAやRNA、または病理組織標本等の中間産物を含む検体について再検査や追加検査を行うことがある。したがって、保管・返却・廃棄における基準を明確化することが適当。
- 当該作業書に基づいて検体処理を行う際は、保管・返却・廃棄の各工程の状況、結果の記録が確認できるよう検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳の作成を求めているかどうか。

（参考：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12条 法第20条の3第2項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
一～六 （略）
七 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。
八から一七 （略）
2 （略）

參考資料

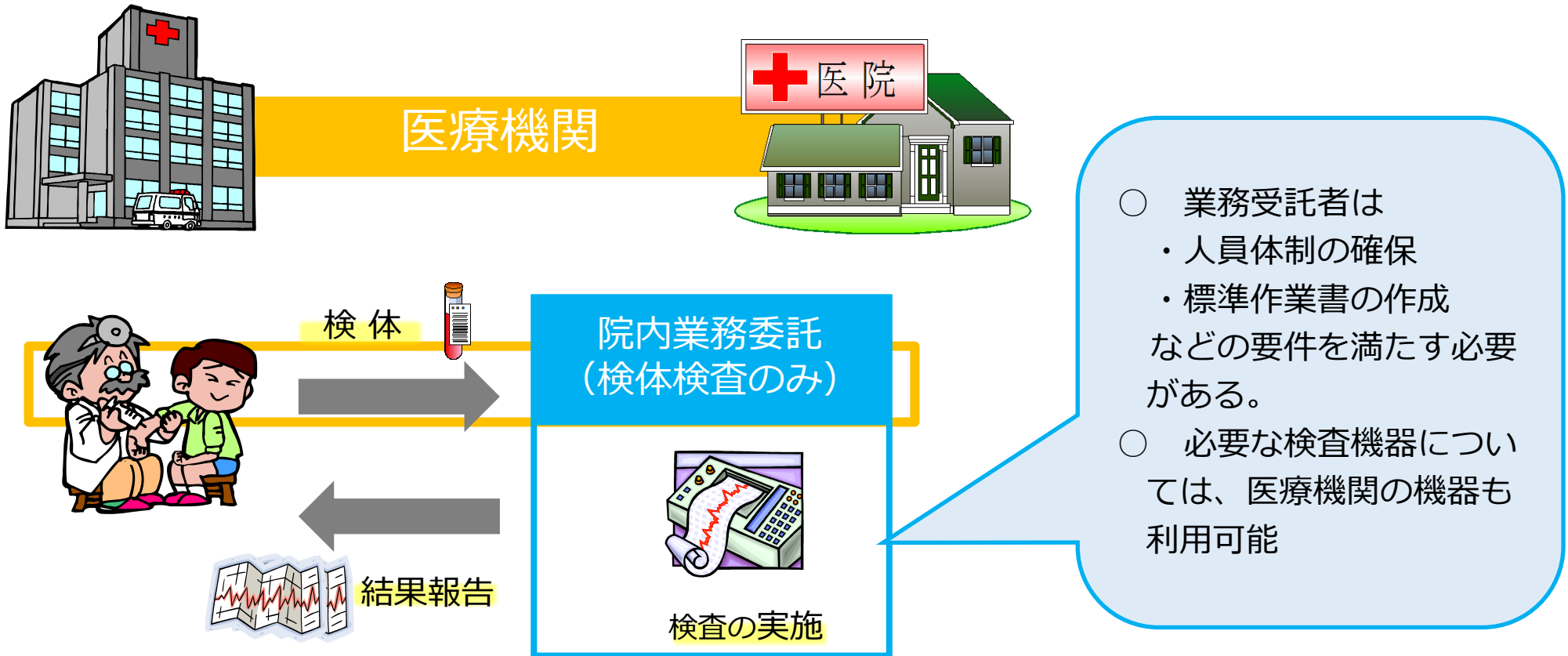
検体検査の品質・精度管理について

- 医療法上、検体検査は、医療機関の業務のうち医師の診療や患者の入院に著しい影響を与えるものとして、外部に委託する場合の品質・精度管理を行うための、受託者についての要件が課されている。
- 現在、実施されている検体検査の実施主体は、以下の3つに分類される。

検体検査の実施主体	検体検査の場所
医療機関	医療機関内
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)
委託業者	衛生検査所

院内業務委託（ブランチラボ）の概要

院内業務委託 = 医療機関内において、請負契約により当該医療機関の検体検査業務を代行する業務委託の形態。



- 業務受託者は
 - ・ 人員体制の確保
 - ・ 標準作業書の作成などの要件を満たす必要がある。
- 必要な検査機器については、医療機関の機器も利用可能

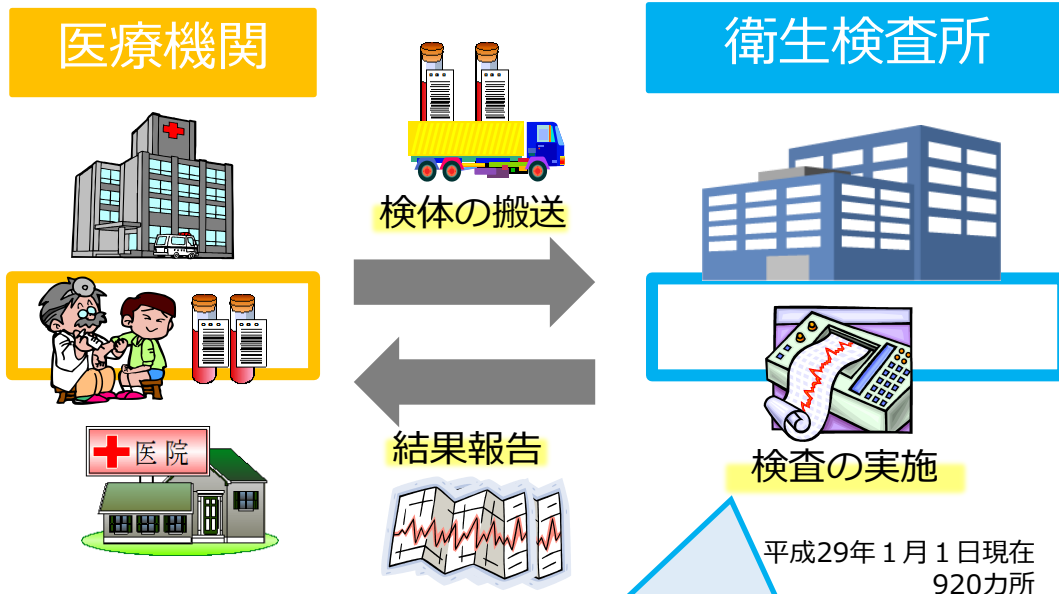
(参考) 病院等の管理者は、診療等に著しい影響を与えるものとして政令で定める業務(※)を委託しようとするときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。」とされている。(医療法第15条の2)

(※) 医療法施行令第4条の7において、診療等に著しい影響を与える業務の一つとして「検体検査業務」を規定。

衛生検査所の概要

人体から排出され、又は採取された検体について、検査（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、生化学的検査）を業として行う場所（※）（臨床検査技師等に関する法律第20条の3）

（※）病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所（保健所、検疫所、試験研究施設など）を除く。



- 都道府県等へ衛生検査所の登録が必要。
- 登録基準として
 - ・ 必要な検査機器の設置
 - ・ 人員体制の確保
 などの要件を満たすことが必要。

○ 経営主体別の内訳

（平成29年1月1日現在）

地方公共団体	医師会	薬剤師会	他の社団法人	財団法人	医療法人	株式会社	有限会社	その他	合計
8	59	8	22	67	6	724		26	920

○ 登録検査業務別衛生検査所数

（平成29年1月1日現在）

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	生化学的検査
315	555	541	230	303	616

○ 従事者数別の内訳

（平成29年1月1日現在）

従事者数	9人以下	10～19人	20～29人	30～49人	50～99人	100人以上	合計
検査所数(力所)	409	236	98	80	58	39	920
比率(%)	44.5	25.7	10.7	8.7	6.3	4.2	100

検体検査の委託に係る法令の規定（現行）

医療法
(昭和23年法律第205号)

▶ 第15条の2
診療等に著しい影響を与える業務を委託する際の受託者要件について規定

医療法施行令
(昭和23年政令第326号)

▶ 第4条の7
診療等に著しい影響を与える業務の一つとして検体検査を規定

医療法施行規則
(昭和23年厚令第50号)

▶ 第9条の8第1項
検体検査の院内委託で業務を行う能力のある者（ブランチラボ）の基準を規定
第9条の8第2項
検体検査の院外委託で業務を行う能力のある者として衛生検査所を規定

臨床検査技師等に関する法律
(昭和33年法律第76号)

▶ 第20条の3第1項
検体検査を業として行う場所として衛生検査所開設者の登録義務を規定

臨床衛生検査技師等に関する
法律施行規則
(昭和33年厚令第24号)

▶ 第12条第1項
衛生検査所の登録基準を規定

業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
法律	<p>第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>	<p>第20条の3 衛生検査所（中略）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（中略）の登録を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第2条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。</p>
政令	<p>第4条の7 法第15条の2に規定する政令で定める業務は次のとおりとする。</p> <p>一 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、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務</p>	

業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
<p>第9条の8（受託業務を適正に行う能力のある者の基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査用機械器具 受託責任者（医師又は臨床検査技師） （臨床検査技師の場合は指導監督医の選任） 医師又は臨床検査技師の人数（※必要な数と規定） 精度管理責任者 検査方法、検体の採取条件、採取容器、採取量等を記載した業務案内書の作成（※検体の保存条件はなし） 測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成 研修の実施 <p>2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。</p>	<p>第12条（衛生検査所の登録基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査用機械器具 検査室の面積 検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気 微生物検査をする検査室は専用のもとし、他の検査室とも区別すること 放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準 防じん及び防虫設備 廃水及び廃棄物の処理設備、器具 消毒設備 管理者（医師又は臨床検査技師） （臨床検査技師の場合は指導監督医の選任） 医師又は臨床検査技師の人数 精度管理責任者 検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した検査案内書の作成 測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成 検体受領作業、検体搬送作業、検査機器保守管理、測定作業等の作業日誌の作成 委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の各種台帳の作成 衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程の作成 上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること <p>第12条の2（開設者の義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> 精度管理のための体制整備 外部精度管理調査の受検 研修の実施 <p>第12条の3（書類の保存義務）</p> <ul style="list-style-type: none"> 第12条に掲げる作業日誌等の2年間の保存

省令

院内業務委託（ブランチラボ）の検査用機械器具

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

第九条の八 法第十五条の二の規定による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（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～三 （略）

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二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。

五～七 （略）

2 （略）

別表第一の二 （第九条の八関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器	病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置
	病原体遺伝子検査	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット		細胞検査	顕微鏡
血清学的検査	血清学検査	一 恒温水槽 二 水平振盪器	寄生虫学的検査	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
	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		体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査	一 自動血球計数器 二 顕微鏡	生化学的検査	寄生虫学的検査	顕微鏡
	出血・凝固検査	自動凝固検査装置		生化学的検査	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター	尿・糞便等一般検査	顕微鏡	
	染色体検査	一 CO ₂ インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 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 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット			

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。

衛生検査所の検査用機械器具・面積・人的基準①

○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）（抄）
（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一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。
- 二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。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。）のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。
- 三～九 （略）
- 十 別表第四の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、一人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。
- 十一～十七 （略）

2 （略）

別表第一（第十二条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器
	病原体遺伝子検査	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット
血清学的検査	血清学検査	一 恒温水槽 二 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 血液像検査	一 自動血球計数器 二 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	一 CO ₂ インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 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 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット

病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 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 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器 四 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	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計
	尿・糞便等一般検査	顕微鏡

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衛生検査所にあつては、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。

衛生検査所の検査用機械器具・面積・人的基準②

○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） （抄）

別表第二 （第十二条関係）

一 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のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル
二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル
三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所	四十平方メートル
四 第一号に掲げる検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	五十平方メートル

別表第四 （第十二条関係）

一 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のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
二 前号に掲げる検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所（次号に該当する衛生検査所を除く。）	二人
三 第一号に掲げる検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査及び生化学的検査のいずれをも含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

ブランチラボ・衛生検査所における備えるべき作業書等

- ブランチラボについては、受託する業務を適正に行う能力のある者の基準として医療法施行規則第9条の8において、業務案内書、標準作業書の常備が求められている（作業日誌、台帳は「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日 厚生省健康政策局指導課長通知）において作成を求めている）。
- 衛生検査所については、臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条において、検査案内書、標準作業書、作業日誌、台帳が作成されていることが、登録要件とされている。

○業務案内書（検査案内書）

医療機関等にブランチラボ・衛生検査所の検査項目、判定基準等を紹介するもの

○標準作業書

各作業工程における作業の手順を示し、担当者の業務を画一化させるもの

○作業日誌

標準作業書の記入要領に従い、事故又は異常への対応に関する記録の欄を設け、各作業工程における作業が間違いなく行われていることをチェックするため、担当者が日々記入するもの

○台帳

作業日誌とともに、各作業工程において得られた結果について必要な管理又は整理するもの

院内業務委託（ブランチラボ）における備えるべき作業書等

検査の流れ

カテゴリー	作業書または日誌等	内容
検体の採取に関するもの	業務案内書	受託する業務の内容、方法等を明確にする
検体の受付及び仕分に関するもの（血清分離、検査外部委託）	検体受付及び仕分標準作業書（作業日誌）	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
	血清分離標準作業書（作業日誌）	担当者の手技と実施場所の環境条件を画一化する
	委託検査管理台帳	衛生検査所等に再度検査を委託する場合に、委託検体を管理する
検査測定に関するもの（試薬、検査機器、工程、精度管理）	検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）	検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底する
	測定標準作業書（作業日誌）	検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくす
	試薬管理台帳	試薬の数量を管理する
	統計学的精度管理台帳	内部精度管理の実施状況を管理する
	外部精度管理台帳	外部精度管理調査の受検状況を管理する
検査結果の報告に関するもの	検査結果報告台帳	検査結果を委託元ごとに整理し、検索できるようにする
	苦情処理台帳	苦情等の原因究明及び改善措置を整理する

衛生検査所における備えるべき作業書等

検査の流れ

カテゴリー	作業書または日誌等	内容
検体の採取に関するもの	検査案内書	医療機関等に衛生検査所の検査項目、判定基準等を紹介する
検体の受付及び仕分に関するもの（血清分離、検査外部委託）	検体受領標準作業書（作業日誌）	医療機関等からの検体受領に関する業務を画一化する
	検体搬送標準作業書（作業日誌）	検体の搬送業務を画一化する
	検体受付及び仕分標準作業書（作業日誌）	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
	血清分離標準作業書（作業日誌）	担当者の手技と実施場所の環境条件を画一化する
	委託検査管理台帳	他の衛生検査所等に再度検査を委託する場合に、委託検体を管理する
検査測定に関するもの（試薬、検査機器、工程、精度管理）	検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）	検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底する
	測定標準作業書（作業日誌）	検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくす
	試薬管理台帳	試薬の数量を管理する
	統計学的精度管理台帳	内部精度管理の実施状況を管理する
	外部精度管理台帳	外部精度管理調査の受検状況を管理する
検査結果の報告に関するもの	検査結果報告台帳	検査結果を委託元ごとに整理し、検索できるようにする
	苦情処理台帳	苦情等の原因究明及び改善措置を整理する

ブランチラボにおける備えるべき標準作業書

医療法施行規則 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	作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受付及び仕分標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 	測定標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 管理試料及び標準物質の取扱方法 五 検査用機械器具の操作方法 六 測定に当たっての注意事項 七 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。) 八 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。) 九 精度管理の方法及び評価基準 十 測定作業日誌の記入要領 十一 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 		
検査機器保守管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 		

備考

- 一 血清分離のみを行う者にとっては、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。
- 二 血清分離を行わない者にとっては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

ブランチラボにおける備えるべき作業日誌、台帳

○病院、診療所等の業務委託について（平成5年指第14号 厚生省健康政策局指導課長通知） （抄）

第二 病院又は診療所内で行う検体検査の業務について(令第四条の七第一号関係)

1 受託者の業務の実施方法等

(1) ~ (2) (略)

(3) 作業日誌の作成と保存

受託者は、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を作成し、委託元である医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに開示できるよう整備しておくとともに、各作業日誌は少なくとも二年間保存すること。

また、当該作業日誌の具体的記載事項、作成上の留意事項及び保存方法は、「臨床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日付け健政発第262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。）に準ずるものとする。

- ① 検体受付及び仕分作業日誌
- ② 血清分離標準作業日誌
- ③ 検査機器保守管理作業日誌
- ④ 測定作業日誌

なお、血清分離を請けおわない場合にあつては、血清分離作業日誌を作成することは要しないこと。また、血清分離のみを請負う場合にあつては、検体受付及び仕分作業日誌並びに測定作業日誌を作成することは要しないこと。

(4) 台帳の作成と保存

受託者は、次に掲げる台帳を作成し、医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各台帳は少なくとも二年間保存すること。

また、各台帳の具体的記載内容、作成上の留意事項及び保存方法は、衛生検査所指導要領に順ずるものとする。

- ① 委託検査管理台帳
- ② 試薬管理台帳
- ③ 統計学的精度管理台帳
- ④ 外部精度管理台帳
- ⑤ 検査結果報告台帳
- ⑥ 苦情処理台帳

なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、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は要しないこと。

衛生検査所における備えるべき標準作業書

臨床検査技師等に関する法律施行規則 別表第5 (第12条関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項	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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	検査機器保守管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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
検体搬送標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 衛生検査所等への搬送の過程において一時的な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 		測定標準作業書
検体受付及び仕分標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 一 衛生検査所において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 	備考	
血清分離標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、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。 二 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を作成することを要しない。 	

衛生検査所における備えるべき作業日誌、台帳

○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）（抄）

（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～十三 （略）

十四 別表第五の各号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衛生検査所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、二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

二 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

十五 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衛生検査所にあつては、ロから二まで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 統計学的管理台帳

二 外部精度管理台帳

ホ 検査結果報告台帳

ヘ 苦情処理台帳

十六～十七 （略）

2 （略）

平成28年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」の概要

(研究班体制)

○研究代表者 矢富 裕 (東京大学医学部附属病院 検査部)

分担研究者 佐々木 毅 (東京大学医学部附属病院 病理部)
宮地 勇人 (東海大学医学部基盤診療学系 臨床検査学)
村上 正巳 (群馬大学医学部附属病院 検査部)

研究協力者 市川 朝洋 (日本医師会 常任理事)
菅間 博 (日本医療法人協会 副会長)
大久保 滋夫 (文京学院大学保健医療技術学部 臨床検査学科)
田澤 裕光 (日本衛生検査所協会 副会長)
羽鳥 裕 (日本医師会 常任理事)
原 義人 (全国自治体病院協議会 副会長)
丸田 秀夫 (日本臨床衛生検査技師会 常務理事)
渡司 博幸 (国立病院機構 東京病院)

(五十音順 敬称略)

(研究班で実施した内容)

以下の事項を検討し、研究報告書を策定

○検体検査の品質・精度管理に係る基準

- ・ 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準
- ・ 衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準
- ・ 遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準

○検体検査の分類