

医療関連サービスマーク 制度要綱集

【衛生検査所業務】



平成24年2月1日改正版

一般財団法人 医療関連サービス振興会

一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療関連サービスの質の確保を図り、その健全な育成・発展を図ることを目的として、平成2年12月に設立されました。

医療法第15条の2では、診療等に著しい影響を与えるものとして定められた業務を外部に委託するときは、「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」ことを定めています。

当振興会では、医療機関や国民が安心して利活用できる制度として、厚生労働省令で定める全ての基準に、更に良質な医療関連サービスの提供に必要な要件として振興会独自の基準を加えた「認定基準」を定め、この基準を満たす医療関連サービスを提供する事業者等に対して「医療関連サービスマーク」の認定を行っております。

この「医療関連サービスマーク制度要綱集」には、医療関連サービスマークの認定に関する規定を掲載しております。

目 次

○ 一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領	1
○ 医療関連サービスマーク制度要綱	4
○ 衛生検査所業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱	9
○ 衛生検査所業務に関する基準（認定基準）	15
○ 衛生検査所業務に関する申請手数料、認定料及び実地調査費	38
《付録》	
・ 医療関係法令及び通知集	39
・ 変更事項・事業廃止届	43
・ 変更事項届に添付する提出書類	44

○一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領

(基本理念)

わが国は、今や世界有数の長寿国となり、国民の健康水準は著しく向上している。これは、社会経済の発展、医療制度をはじめとする社会保障制度の充実や、医師をはじめ医療関係者の長年の努力の成果である。

しかしながら、今日わが国の医療を取り巻く環境は大きく変化してきており、これらの成果を継承しつつ、より一層の発展が求められている。

即ち、世界に例を見ない超高齢化社会を迎えるに当たって、活力ある福祉社会を実現する方策、疾病構造の変化に対応した医療供給体制の整備、国民が高いクオリティ・オブ・ライフを享受するための保健・医療・福祉サービスの包括的な提供方策の課題が山積している。

このような背景の中で、医療の周辺領域において、新たな民間活力の導入により、様々なサービスが提供され、医療の質の向上及び効率的な提供に資する場合がみられるようになってきている。

これらのサービスは、医療そのものと同様に、公共性の高いサービスであり、また、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがあることから、他のサービス以上に質の確保が要求されるものである。

そこで、医療関連サービス振興会会員は、このような、医療関連サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、会員が守るべき基本的事項について、ここに倫理綱領を定める。

(使命)

会員は、高度化、多様化する国民のニーズに応えるべく医療関連サービスの絶えざる研究・開発を推進し、その向上を図るとともに、その提供に際しては、良質かつ適切なサービスを、需要に即応して安定的に提供できる体制を確保し、医療の発展に寄与するよう努めるものとする。

(社会の信頼の確保)

会員は、医療関連サービスが高い公共性と国民の生命・身体に深い関わりを持つものであることを認識し、高い倫理的自覚のもとに常に社会の信頼を得られるよう努めるものとする。

(医療供給体制との調和)

会員は、わが国においては医療そのものの供給は非営利が原則であることを認識し、この医療供給体制の原則と調和を図りつつ、医療関連サービスの提供を行わなければならない。

(安定したサービスの提供)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス需要の公共性と恒常性に鑑み、常に安定したサービスが提供できる体制を整備していなければならない。

(公正な競争)

会員は、医療関連サービスの提供に際しては、公正な競争を行い、サービスの質の向上等によって保健・医療・福祉の進歩発展に寄与する方向を指向しなければならない。

(サービスの質の向上)

会員は、サービスの提供に当たり、生命の尊重と個人の尊厳を第一義としてサービスの向上を図り、常に医療の発展に寄与することを目指すものとする。

(教育・研修)

会員は、サービス従事者に対する教育・訓練の徹底を期し、常にその資質の向上に努めなければならない。

(公正かつ適正な情報の提供)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者がその選択を誤ることのないよう、公正かつ適正な情報を提供しなければならない。

また、サービスの利用方法について利用者に熟知させるとともに、使用の実態に関する正確な情報を把握していなければならない。

(法令・基準の遵守)

会員は、関係諸法令・通知を遵守するとともに、一般財団法人医療関連サービス振興会において別に基準を定めたサービスを提供する場合には、当該基準を遵守しなければならない。

(苦情の処理)

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者の苦情に適切かつ迅速な処理を行い得るよう苦情処理体制を確立しなければならない。また、その再発防止及び改善に最善の努力を払うものとする。

(禁止事項)

会員は、医療関連サービスの提供に際して、次の行為をしてはならない。

- イ. 業務を通して知り得た事実を、正当な理由なく漏洩する行為
- ロ. 利用者の不利益となる行為
- ハ. 他社、他団体またはその提供する医療関連サービスを不当に中傷、誹謗する行為
- ニ. 詐術、欺瞞的行為
- ホ. その他、前各号に準ずる反倫理的・反社会的行為

(サービス従事者及び各団体の所属会員への指導)

会員は、そのサービス従事者に対し前各号の趣旨の徹底を図るほか、各団体の所属会員に対して、等しく遵守させるよう努めなければならない。

制 定 平成3年8月9日

○医療関連サービスマーク制度要綱

第 一 医療関連サービスマーク制度の目的

医療関連サービスマーク制度は、医療関連サービスに関して、医療の特質や国民の生命・身体への影響を踏まえて、一定の認定要件を定め、この要件に適合する良質の医療関連サービスに対して医療関連サービスマークの認定を行い、当該サービスを提供する事業者に認定証を交付することにより、良質な医療関連サービスの提供及び普及を図り、もってわが国の医療の健全な発展に寄与することを目的とする。

第 二 医療関連サービスマークの認定要件

医療関連サービスマークは、医療関連サービスを提供する事業者（以下「事業者」という。）の申請に基づき、当該事業者により提供される医療関連サービスが、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が別に定める基準（以下「認定基準」という。）に適合しており、かつ、当該事業者が振興会会員である場合、又は振興会に参加する団体の所属会員である場合、又は振興会倫理綱領の内容を遵守するものである場合（その場合、倫理綱領の「会員」を「事業者」と読み替える。）及び別に定める要件を満たす場合のみ認定する。

第 三 医療関連サービスマークの認定基準の策定

- (1) 理事長は、認定基準を策定するため、評価認定制度委員会の決定に基づき、専門家等からなる専門部会を設置する。
- (2) 専門部会で検討された認定基準は、評価認定制度委員会の決定を経て、理事長がこれを承認する。

第 四 医療関連サービスマークの申請手続

提供する医療関連サービスについて医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、医療関連サービスマーク認定申請書に別に定める書類を添付して理事長に提出し、別に定める申請手数料を納入しなければならない。

第 五 審 査

- (1) 専門部会は、医療関連サービスマークの認定を受けようとする医療関連サービスに関して、第二の認定基準に適合するものであるかを審査し、評価認定制度委員会にその審査結果を報告する。
- (2) 審査に必要な調査は、書類調査、実地調査及びその他の調査とする。
- (3) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、この結果を理事長に報告する。

第 六 認 定 及 び 認 定 証 の 交 付

- (1) 理事長は、申請事業者により提供される医療関連サービスに関する評価認定制度委員会の検討結果の報告に基づき、医療関連サービスマークの認定を行う。
- (2) 理事長は認定に当たり、必要に応じ倫理綱領委員会の意見を求める。
- (3) 認定日は、これを別に定める。
- (4) 理事長は、医療関連サービスの認定を行った場合には、申請事業者に対して、医療関連サービスマーク認定証を交付する。
- (5) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定めるところにより、振興会に認定料を納入しなければならない。

第 七 検 証

- (1) 専門部会は、認定を受けた医療関連サービスに関して、認定基準違反が認められる場合等必要に応じ、随時、認定を行った医療関連サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するための検証を行い、評価認定制度委員会にその結果を報告する。
- (2) 評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、理事長にこの結果を報告する。
- (3) 理事長は、(2)の報告に基づき、改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。
- (4) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を支払わなければならない。

第 八 医 療 関 連 サ ー ビ ス マ ー ク の 有 効 期 間

マークの有効期間については、別にこれを定める。

第九 医療関連サービスマークの申請の受付け事務の委嘱

申請の受付け事務は、必要に応じ、医療関連サービスの種類によっては、理事長はこれを振興会に参加する団体に委嘱することができる。

第十 医療関連サービスマークの形状及び表示

認定事業者は、別紙に示す形状を基に、当該医療関連サービスに対して、別に定めるところにより医療関連サービスマークを表示することができる。

第十一 調査協力及び報告の義務

認定事業者は、次の各号に定める義務を履行しなければならない。

- (1) 審査及び検証に必要な調査又は、理事長が特に必要があるとして行う調査に協力すること。
- (2) 事業の廃止のほか、別に定める事実が発生した際、その日から30日以内にその旨を理事長に届け出ること。
- (3) 理事長が特に必要があるとして求めた報告、資料の提供に応じること。
- (4) 認定を受けた医療関連サービスの提供に関して、利用者等から損害の賠償を請求されたとき、その他重大な事故が生じたときは、直ちにその内容と結果を理事長に報告すること。

第十二 認定の取り消し等

認定を受けた医療関連サービスが、第二に規定する認定要件を欠いた場合、又は認定事業者が第六の(5)若しくは第十一の遵守を怠った場合、その他医療関連サービスマーク制度の実施に支障を及ぼす行為を行った場合は、評価認定制度委員会及び、倫理綱領委員会等これに関係すると理事長により判断された委員会において、本件を審査し、理事長は、その審査結果に基づき改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

第十三 苦情処理

振興会は、医療関連サービスマークの認定を行った医療関連サービスに係る苦情について、これを厳正かつ公正、公平に解決することにより、利用者の保護を図り、もって医療関連サービスの質の向上に努めるものとする。

第十四 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、認定を受けた医療関連サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

第十五 その他

医療関連サービスマーク制度の対象となる各医療関連サービスに関し、必要な事項があれば評価認定制度委員会に諮って、これを別に定める。

制 定 平成3年9月26日

付 則 経過措置

既に振興会に参加する団体において、認定が行われ又は認定の準備が進められているものについては、認定のための基準及び評価の方法を検討の上、理事長が経過措置を設ける。

付 則 (平成5年11月25日一部改正)

この制度要綱の一部改正は、平成5年11月25日から施行する。

付 則 (平成8年9月25日一部改正)

この制度要綱の一部改正は、平成8年9月25日から施行する。

付 則 (平成13年9月27日一部改正)

この制度要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

別 紙



- (注) 1. 医療関連サービスマークの色彩は、赤色（日本工業規格 7.5R5/14 に相当する色）とする。
2. やむを得ない場合は、黒色とする。

○衛生検査所業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱

1 衛生検査所業務の定義

衛生検査所業務とは、「臨床検査技師等に関する法律」（昭和33年法律第76号）に基づき、その所在地の都道府県知事の登録を受けた衛生検査所において、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の各検査を行うものであること。

2 事業者の資格要件

衛生検査所業務（以下「本サービス」という。）について医療関連サービスマークの認定（以下「認定」という。）を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

- ① 経営状態が正常かつ良好であること。
- ② 継続的な本サービスの提供が可能であること。
- ③ 臨床検査技師等に関する法律、その他関係諸法令を遵守するものであること。
- ④ 検査の質を将来にわたり継続的に向上させていく自主性を有すること。
- ⑤ 認定の取消しを受けた事業者にあつては、取消し後2年以上を経過していること。
- ⑥ 事業者が本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。

3 本サービスの基準

「衛生検査所業務に関する基準（認定基準）」（以下「認定基準」という。）において別に定める。

4 申請手続

- (1) 医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、臨床検査技師等に関する法律に基づき都道府県知事の登録を受けた衛生検査所（以下「施設」という。）ごとに、「医療関連サービスマーク認定申請書」に次に定める書類を添付して、理事長に提出しなければならない。

ただし、同時に複数の施設の認定を申請する場合は、「申請書類の提出について」（様式9）を提出することにより、③から⑤の書類を1部とすることができる。

また、認定の更新（認定の有効期間に引き続いて認定を受ける場合をいう。以下同じ。）の申請において、④から⑥、⑧から⑪、⑭及び⑮の書類については、前回の申請時又は変更事項届の提出時と内容の変更がないときは、「認定申請書類

の省略について」(様式10)の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。

- ① 事業概要書(様式1)
- ② 組織概要書(様式2)
- ③ 直近3か年(更新の申請にあつては2か年分)の決算書類(収支計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は税務申告書類等の写)
- ④ 登記簿謄本(事業者が法人の場合のみ)
- ⑤ 代表者の履歴書
- ⑥ 衛生検査所の登録証明書(写)
- ⑦ 検査案内書
- ⑧ 管理者の履歴書(様式3)
- ⑨ 指導監督医の履歴書(様式4)
- ⑩ 精度管理責任者の履歴書(様式5)
- ⑪ RIを使用の場合、管理者(医師である場合を除く。)が第1種放射線取扱主任者、薬剤師、又は厚生労働大臣の指定する講習会を修了した者であることを証する書類
- ⑫ 登録検査業務及び外部委託状況調査表(様式6)
- ⑬ 病理学的検査関係調査表(様式7)
- ⑭ 申請する施設の近辺図
- ⑮ 医療関連サービスマークの使用状況(様式8)

なお、本実施要綱「9 有効期間」(4)の規定により残存有効期間について認定を受けようとする者は、上記書類のほか、次の書類を提出しなければならない。

- ・ 取得した認定施設の名称及び当該施設の認定番号を明記した書類
- ・ 認定施設を取得したことを証する書類(譲渡契約書(写)。ただし、④の登記簿謄本にその記載がある場合は添付を要しない。)

- (2) 申請事業者は、申請書類の提出と同時に、別に定める申請手数料を納入しなければならない。なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

5 認 定

- (1) 認定は、施設ごとに行う。
- (2) 認定日は6月1日、10月1日、2月1日及び理事長が必要と認めた日とする。
- (3) 審査に必要な調査として、書類調査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。
- (4) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者(以下「認定事業者」という。)は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。なお、一旦納入した認

定料は返還しない。

- (5) 認定を受けることができなかった事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。
- (6) 認定のための調査及び審査について、必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

6 検 証

- (1) 認定事業者又は認定施設が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う。
 - ① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合
 - ② 認定施設に、登録の変更等があり、検証が必要と認められる場合
 - ③ 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始した場合
 - ④ 専門部会が検証を必要と認めた場合
- (2) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

7 申請事務の受付の委託

申請事務の受付は、必要に応じ、社団法人日本衛生検査所協会に委託する。

8 変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、30日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

- ① 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始したとき
- ② 認定施設の登録検査業務等を変更したとき
- ③ 事業者若しくは認定施設の名称又は住所を変更したとき
- ④ 代表者、管理者、指導監督医、又は精度管理責任者が異動したとき

9 有効期間

- (1) 認定の有効期間は、認定日から2年間とする。
- (2) 認定の更新申請において、期間満了の3か月前までに更新の申請手続きが行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。
- (3) 認定施設が他の事業者に譲渡された場合、認定有効期間は譲渡の日をもって消滅する。

- (4) 認定施設の譲渡を受けた事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該施設に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請できる。この場合の認定の有効期間は、認定日から譲渡前の認定施設が有していた認定有効期限までとする。

10 医療関連サービスマークの形状及びその使用等

- (1) 本サービスにかかる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。



注) 1. 色彩は、マーク本体部分を赤色（日本工業規格 7.5 R 5 / 1 4 に相当する色）、サービス名の色抜き箇所地の部分を緑色（日本工業規格 7.5 G Y 8 / 8 に相当する色）、その他の部分を黒色とする。

2. やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。

- (2) 医療関連サービスマークは、上記(1)のとおり形状で表示しなければならない。ただし、やむを得ない事情のため、これにより難しい場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。
- (3) 医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。
- ① 認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用
 - ② 事業者の社章や商標と誤解されるような使用
 - ③ サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用
- (4) 認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。
- ① 認定の有効期間が満了したとき

- ② 認定の取消しを受けたとき
- ③ 認定を返上したとき

制 定 平成5年9月24日

付 則 経過措置

- 1. 削除
- 2. 削除
- 3. 医療関連サービスマークの形状については、理事長が必要に応じ、10.に定める以外の様式を定めることができる。

(平成7年1月31日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成7年2月1日から施行する。

(平成9年2月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成9年2月1日から施行する。

ただし、制度実施要綱4申請手続きについては、平成9年6月1日の認定から適用する。

(平成10年9月28日一部改正)

付 則

平成5年9月24日付則の経過措置のうち、1及び2は削除する。

(平成11年5月28日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年6月1日から施行する。

(平成13年9月27日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

(平成14年2月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年6月1日の認定から適用する。

(平成15年5月29日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成15年6月1日から施行する。

ただし、制度実施要綱の4申請手続については、平成16年6月1日の認定から適用する。

(平成18年5月29日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成18年5月29日から施行する。

(平成19年10月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成19年10月1日から施行する。

(平成20年6月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成20年6月1日から施行する。

○衛生検査所業務に関する基準（認定基準）

I 基本的事項

1. 衛生検査所業務（以下「本サービス」という。）を行う事業者（以下「事業者」という。）は、本サービスの社会的影響の重要性に鑑み、医療機関や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務と自覚し、事業を行うに当たって守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。
2. 事業者は本サービスの質的向上を図るために努力する意思と、これを継続的・具体的に実施して行く能力を有していなければならない。
3. 事業者は、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）のほか、労働関係法規その他の関係法令を遵守しなければならない。
4. 本サービスを行う衛生検査所は、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。以下「施行規則」という。）第12条に定める基準及び以下に定める全ての事項について、常にそれ以上の良好な状態に維持されていなければならない。

II サービスの提供体制等

1 組織、管理運営に関する事項

（1）組織運営規程等の整備

- ①衛生検査所には、本サービスの提供を円滑、適切に展開するため、組織の仕組み、従業員の職責など運営の方法等について、基本規程を策定し、維持管理しなければならない。
- ②衛生検査所の組織運営規程については、厚生省健康政策局長通知「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」(健政発第262号 昭和61年4月15日)に別添された「衛生検査所指導要領」を踏まえ、その別紙として添付された「衛生検査所組織運営規程準則」に準拠して作成しなければならない。

（2）職員の配置等

- ①衛生検査所には、管理者、精度管理責任者及び品質管理者を置かなければならない。
- ②臨床検査技師又は衛生検査技師が管理者である衛生検査所にあつては、当該衛生検査所の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。)を選任しなければならない。

- ③各検査室に、当該検査室業務の責任者が定められていなければならない。
- ④前各項の者は、(別記1)に掲げるそれぞれの用件等を具備していなければならない。

(3) 顧客管理に関する事項

- ①顧客との契約事項は適切に定義され、文書化されていなければならない。
- ②顧客との契約事項の変更は記録され、関係者に通知されなければならない。
- ③顧客からの次のような情報に関して、処理手順を定めておかなければならない。
 - ・検査結果情報
 - ・顧客からのフィードバック
 - ・顧客からの苦情・クレーム

(4) 検査案内書に関する事項

- ①衛生検査所は、(別記2)に掲げる事項を記載した検査案内書を作成しなければならない。
- ②検査案内書は、委託元の関係者に周知徹底されていなければならない。また、特に「検体の採取条件」、「採取容器及び採取量」、「検体の保存条件」、「検体の提出条件」並びに「検査依頼書及びラベルの記載事項」については、随時、具体的かつ懇切な情報の提供が行われなくてはならない。
- ③検査案内書は、定期的及び適時に見直しを行い、必要に応じて改定を行わなければならない。なお、検査案内書の内容を変更した場合は、速やかに委託元に周知しなければならない。また、内容を変更したときは、その改正経緯が分かるよう記録しておかなければならない。
- ④血清分離のみを行う衛生検査所(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事業者をいう。以下同じ。)にあつては、検査案内書の表紙にその旨を明記しなければならない。

(5) 外部からのサービス及び購入品に関する事項

- ①検査に用いる機械・器具、試薬等の購入品の購買に関する方針・手順を明確にしなければならない。
- ②購入した機械・器具、試薬等の性能は検証を行い、その記録を残すこと。

2 職員の教育・研修に関する事項

- (1) 教育・研修を担当する部門又は委員会が定められていること。
- (2) 研修計画を策定し、計画的・継続的に実施すること。
- (3) 新規採用の職員については、十分な研修を行ったあとで検査業務に就かせること。
- (4) 全職員（検体の受領、搬送等に従事する者も含む。）を対象とした教育・研修を行うこと。なお、全職員を対象とする研修には、検査業務の向上に止まらず、広く一般教養の涵養に関する事項も含むこと。
- (5) 外部の学会教育・研修の機会も活用するよう努めること。また、外部の学会教育・研修に参加した場合、報告会などの方法により、組織内にその教育研修内容の共有化を図ること。
- (6) 職員個別の教育・研修への参加状況が把握できる記録を作成し、保管すること。

3 品質管理等に関する事項

- (1) 文書管理規程の整備
 - ①品質マネジメントシステムの文書には、品質方針及び品質目標、プロセス及び手順が含まれていなければならない。
 - ②文書の内容については、権限を与えられた人がレビューし、承認する必要がある。また、必要に応じて、更新し、再承認する必要がある。
 - ③文書は現在有効な版を明確にし、必要な時にいつでも使用できる状態にあるようにする必要がある。
 - ④廃止された文書が誤って使用されることのないよう、管理しなければならない。
- (2) 品質管理に係る文書等
 - ①衛生検査所は、提供する本サービスの品質を確保するため、当該衛生検査所の業務に応じて、次に掲げる手順書等（以下「品質管理に係る文書等」という。）を作成しなければならない。

【標準作業書】

 - ・各標準作業書には、それぞれ（別記3）に掲げる内容が含まれていなければならない。

【作業日誌】

- ・各作業日誌には、それぞれ（別記４）に掲げる事項が含まれていなければならない。なお、当該衛生検査所の作業内容に応じ、整理統合することができる。
- ・各作業日誌の記入者は、明確にされていなければならない。

【台帳】

- ・（別記５）に掲げる台帳。

【その他当該衛生検査所の業務に応じ、別途定めるもの】

- ②品質管理に係る文書等は、最新の内容で、関係者がいつでも利用できるよう配備されていなくてはならない。また、検査業務に係る全ての作業は、これら関係の手順書等を遵守して行わなければならない。
- ③品質管理に係る文書等は、定期的及び適時に見直しを行い、必要な改定を行わなければならない。なお、内容を変更したときは、その経緯が分かるよう記録しておかななければならない。
- ④品質管理に係る文書等の内容を変更したときは、速やかに、関係者に対し、文書又はそれに代わる確実な方法で周知徹底されなければならない。
- ⑤各作業日誌及び各台帳は、少なくとも２年間保存しなければならない。なお、各作業日誌及び各台帳の記載事項が「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。
 - a. 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。
 - b. 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。
 - c. 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。

（３）内部監査に関する事項

- ①品質マネジメントシステムが有効に機能しているか否かを確認・評価するために、内部監査を実施しなければならない。
- ②次の事項を文書化した手順書を保有すること。
 - ・監査の種類
 - ・監査の頻度、間隔
 - ・監査の方法と手順
 - ・監査に必要な文書

- ③内部監査は最低年1回実施しなければならない。
- ④内部監査は事業者内で任命された内部監査員で実施すること。
- ⑤内部監査の結果として実施された是正処置が有効なものであるかどうかを定められた期間内に検証しなければならない。

(4) 継続的改善

- ①品質マネジメントシステムを継続的に改善する計画を立て、実行し、定期的なレビューを実施しなければならない。
- ②継続的改善のための行動計画を作成し、その中には次の事項が含まれていなければならない。
 - ・品質方針 ・品質目標 ・監査結果 ・データの分析
 - ・是正処置 ・予防処置

4 構造設備等に関する事項

- (1) 当該衛生検査所の機能に見合う施設・設備・機器が整備されていること。
- (2) 施設・設備・機器は、適切に保守・管理されなければならない。
- (3) 施設・設備・機器の安全に配慮しなければならない。
- (4) 構造設備については、施行規則第12条に定めるもののほか、次の要件を満たしていなければならない。
 - ①検査室について
 - ・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こととし、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を含めてはならない。
 - ・微生物学的検査を行う検査室は、検査室として独立したものであることを要し、他の場所、他の検査室と隔壁等により明確に区分されていること。なお、専用白衣、専用履物等が着脱できる予備室が備えられていることが望ましい。ただし、微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査を行う検査室にあっては、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。
 - ・遺伝子検査を行う検査室は、他の検査室等と隔壁等により明確に区分され、かつ、核酸抽出の検査室とPCRを行う検査室は別個になっていること。なお、空調設備は、独立しているものが望ましい。
 - ②廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具について

- ・ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具については、検査所固有の設備を有していなければならない。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ている場合にはこの限りでない。

5 検査業務に関する事項

- (1) 各検査手順の実施にあたっては、誤りが生じないように担当者の業務を画一化し、各標準作業書に基づき業務を行わなければならない。
- (2) 事業者が他者に検体の受領を行わせる場合、当該他者が当「衛生検査所業務に関する基準」を遵守するように、事業者の責任において指導しなければならない。
- (3) 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、以下の事項に留意して検査制度の向上を図らなければならない。

① 試薬の取扱いについて

- a . 試薬の使用は用法に従い、適切な方法で行わなければならない。
- b . 自家調整試薬は、医薬品医療機器等法に基づく承認試薬が存在しない場合に限り使用できるものとし、検査結果の普遍性、試薬の安全性等が確保されたものでなければならない。

この場合、その使用については、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を確立していること。

- c . 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、検査制度を適性に保つために必要な事項を表示し、適切に保管しなければならない。

- ・ 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

検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、検査結果への影響が起きないように、検査機器保守管理標準作業書に基づく各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底しなければならない。

③検査・測定技術の標準化について

検査・測定にあたっては、検査結果の測定者間の較差が生じないように検査・測定にあたる担当者の検査手技を画一化すべく、測定標準作業書に基づき、業務を行わなければならない。

6 検査精度の向上に関する事項

衛生検査所は検査精度の向上を図るため、以下の項目を実施しなければならない。

(1) 一般的事項

- 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をしなければならない。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、重点的に努力しなければならない。
- ②各検査項目ごとにX-R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しなければならない。また、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努めなければならない。
- ③検体の取違えなど検査過誤に関わる事項を記録し、保管しておかなければならない。
- ④検査・測定作業の開始にあたっては、日々、機器及び試薬に必要な較正を行わなければならない。
- 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なければならない。また、自家調整による管理血清等を使用する場合には、正確性、安全性等が確保された信頼性の高いものが使用されていなければならない。
- 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検査依頼書に不明確な点があれば、直接依頼者に問い合わせをするなど確認をしなければならない。
- ⑨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に努めなければならない。

(2) 精度管理に係る内部評価等の実施

衛生検査所は、精度管理に係る内部評価システムを確立し、(別記6)に定める以上の頻度で、確認を実施しなければならない。

(3) 外部精度管理調査への参加

衛生検査所(血清分離のみを行う衛生検査所を除く。)は、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1回以上参加しなければならない。

(4) 是正処置、予防処置

①検査の失敗につながるラボ内の不具合に対する技術的及び品質システムに関わる原因を特定し、それを除去する是正処置をとり、再発を防止しなければならない。

②次の事項を明確に文書化した手順書を保有しなければならない。

- ・顧客からの苦情の内容確認
- ・原因の特定
- ・是正処置の決定と実施
- ・予防処置の決定と実施
- ・とられた処置の結果の記録
- ・実施した活動のレビュー

③関係部署とのレビューを実施し、対策の有効性を評価しなければならない。

7 外部委託(再委託)に関する事項

(1) 受託した業務の一部を他の事業者にも再委託するときは、原則として本サービスの認定施設であるものとし、次の要件を満たすものでなければならない。

①再委託先(社内検査所間委託を含む。以下同じ。)の選定及び評価に係る手順書があること。

②再委託先の施設、人員、業務状況等の質について、定期的・継続的に評価を実施するものであること。

③再委託先との間で、契約が締結されていること。

④再委託する業務の範囲及び再委託先は、委託元である医療機関に、予め示されているものであること。

(2) 再委託した検査結果の責任は、外部委託をした事業者がとらなければならない。

(3) 外部委託を行う事業者は、委託管理台帳を備え、委託検体を管理するとともに、最終委託先に関し、以下の事項を把握し、必要に応じ提示ができるようにしていただかなければならない。

- 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

(4) 外部委託を行う事業者は、検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入しなければならない。

なお、最終委託先の正式名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるよう措置した上で記号等により表示することができるものとする。

8 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を報告書についてチェックしなければならない。

(2) 検査結果ができるだけ速やかに報告できるシステムを確立していただかなければならない。

(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ただかなければならない。なお、緊急報告を行った検査の検体等は保存しておくことが望ましい。

(4) 検査結果の報告書には、検査・測定の責任者あるいは苦情処理担当者の氏名を明記しなければならない。なお、病理学的検査の報告書にあつては、検査担当者の署名又は押印がなされることが望ましい。

9 血清分離のみを行う事業者に関する事項

(1) 血清分離のみを行う事業者にあつては、血清分離以外の検査業務を行ってはならない。

- (2) 血清分離のみを行う事業者が、その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、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なければならない。

10 検体検査用放射性同位元素を備える事業者に関する事項

(1) 構造設備等に関する基準

検体検査用放射性同位元素を備える事業者は、厚生省告示第16号（昭和56年3月2日）に定める基準に適合する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を有し、その衛生検査所の管理について、この告示に定める基準に適合するために必要な措置を講じなければならない。

(2) 管理組織に関する基準

- 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、「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」（昭和56年3月2日医発第224号厚生省医務局長通知）本文5に定めるところによらねばならない。
- 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しなければならない。

III 苦情処理と損害賠償

1 苦情処理

- (1) 衛生検査所は、本サービスに関する苦情の発生に対して、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、窓口を設け、その連絡先を医療機関に明示しなければならない。
- (2) 衛生検査所は、苦情の処理に関し、取るべき処置の方針、及び手順を備え医療機関への対応、記録及び改善に関する体制を整備しなければならない。
- (3) 苦情の内容及びそれに対して実施した調査、是正処置等については、苦情

処理台帳に記録し、保存しておかなければならない。

2 損害賠償

(1) 衛生検査所は、損害賠償が迅速かつ円滑に行えるよう賠償資力の確保に努めなければならない。

制 定 平成5年9月24日

(平成10年9月28日一部改正)

付 則

申請時、サービスの提供を行っていないため、調査・確認が出来ないもの(契約書・作業記録等)については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

(平成15年5月29日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成16年6月1日の認定から適用する。

(平成18年5月29日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成18年5月29日から施行する。

(平成19年6月1日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成19年6月1日から施行する。

(平成24年2月1日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、平成24年2月1日から施行する。

(別記1) 職員の配置関係 (要件・資格)

1 管理者について

- ①管理者は、原則として3年以上の検査業務についての実務経験を有する医師、又は同等以上の実務経験を有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師であること。
ただし、血清分離のみを行う衛生検査所について管理者の経験はこの限りでない。
- ②管理者は、当該衛生検査所の常勤の者であって、他の医療機関、衛生検査所等に就業してはならない。
- ③管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明かにし、当該衛生検査所の行う検査業務の実施全般の統括管理を行わなければならない。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。
- 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わなければならない。
- ⑤管理者には、管理者の職務を円滑に遂行するために必要な権限を付与されていなければならない。
- ⑥管理者は、精度管理責任者を兼ねてはならない。

2 精度管理責任者について

- ①精度管理責任者は、次に掲げるすべてを満たす者であること。
 - a. 医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師であること。
 - b. 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。）に関し6年以上の実務経験を有すること。
 - c. 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3年以上の実務経験を有すること。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。
- ②精度管理責任者は、当該衛生検査所に常勤の者であって、他の医療機関、衛生検査所に就業してはならない。ただし、検査業務が3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る。
- ③精度管理責任者は、専ら精度管理を行う者で、当該衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事しないことを基本とする。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。
- ④精度管理責任者は、次の業務に携わるものであること。

- a. 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すること。
- b. 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示
- c. 各作業日誌、各台帳及び精度管理に関する書類（X-R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。
- d. 各検査項目ごとに検査担当者の技術評価が行われているかをチェックすること。
- e. 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。
- f. その他精度管理の向上に資する事項

3 品質管理者について

- ①品質管理者は、品質マネジメントシステムの定着と運用・継続を中心になって推進する者で、検体の受領から検査成績報告までの業務に精通し、経営者の立場で物事を判断できる者。
- ②品質管理者は、管理者若しくは精度管理責任者を兼ねることができる。

4 指導監督医について

- ①検査業務に関し3年以上の実務経験を有する者であること。
- ②指導監督医は、臨床検査技師等に対する指導監督のみならず、当該衛生検査所の検査業務すべてに関し指導監督を行わなければならない。
- ③指導監督医は、精度管理責任者を兼ねることができる。

(別記2) 検査案内書に記載すべき事項及びその内容等

事 項	内 容 等
①検査方法	検査項目ごとに、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する場合は、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を記載する。 検査方法については、その概略及び基本的な参考文献名が記載されていることが望ましい。
②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又はパターン認識による検査を除き、検査項目ごとに、基準値及び判定基準を記載する。
③医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲	検査項目ごとに、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を記載する。
④検査に要する日数	検査項目ごとに、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を記載する。
⑤測定（形態学的検査及び画像認識による検査を含む）を委託する場合にあっては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称	検査項目ごとに、最終委託先の名称を記載する。
⑥検体の採取条件	検査項目ごとに、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を記載する。
⑦検体の採取容器	検査項目ごとに、容器の種別を記載する。
⑧検体の採取量	検査項目ごとに、適切な採取量を記載する。
⑨検体の保存条件	検査項目ごとに、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）及び保存可能時間を記載する。
⑩検体の提出条件	検査項目ごとに、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を記載する。

<p>⑪検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p>	<p>次の全ての項目とする。ただし、バーコード等を用い、検査依頼書と一対になっている検体ラベルには a のみ記載できれば良い。</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 患者名、性別及び年齢 b. 検体の採取年月日（採取時刻も含む） c. 検体の種類 d. 検査依頼事項 e. 委託元の名称及び医師の氏名（緊急連絡先を含む）
<p>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っては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄</p>	<p>委託元から最終委託先までの平均的搬送時間を表示する。</p>
<p>⑬検体受領場所</p>	<p>委託元と取り決めた検体受領場所を表示する。</p>

(別記3) 標準作業書関係

1 検体受領標準作業書

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

- a. 検体ラベルの記載項目
- b. 検体の保存状況
- c. 検査依頼書と検体の数、種類及び量
- d. 総検体数
- e. 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、受託者に修正させる旨を記載する。

②受領書の発行に関する事項

- ・受領書の書式及び記入要領

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事等について指示された事項）を記入する欄を設けること。

③検査依頼書は、個人情報保護に配慮した取扱いがされていること。

2 検体搬送標準作業書

①一般的な搬送条件及び注意事項

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

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

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

③保存条件ごとの専用ボックスの取扱いに関する事項

常温、冷蔵、冷凍等に区分された専用ボックスへの検体の収納にあたっての注意事項及びボックスの適正な使用方法

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

- a. 保管方法
- b. 保管条件（設定温度、遮光等）
- c. 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 検体の受付及び仕分標準作業書

①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

- a. 患者名、性別及び年齢
- b. 検査項目
- c. 検体の数、種類及び量
- e. 検体番号
- f. 検体受領年月日
- g. 容器の破損

- d. 検体採取年月日
- h. 検体ラベルの破損
- ②検体の受付及び仕分けにあたっては、受付検体数及び作業単位ごとに仕分けされた検体数を確認しなければならない。

4 血清分離標準作業書

- ①血清分離作業前の検査用機械器具の点検
- ②血清分離室の温度条件
- ③遠心機の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件
- ④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

5 検査機器保守管理標準作業書

- ①常時行うべき保守点検の方法
 - 各機器ごとに、具体的な保守点検手順
- ②定期的な保守点検に関する計画
 - 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の作成
- ③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
 - a. 検査中に機器が故障した場合の点検、簡易な故障の修理法及び修理業者の連絡先等
 - b. 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

6 測定標準作業書

- ①検査室の温度及び湿度条件
- ②検査・測定を行ううえで一連の検査工程となる次の各検査工程ごとの具体的な手順及び確認事項
 - a. 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
 - b. 測定の実施方法
 - c. 管理試薬及び標準物質の取扱方法
 - d. 検査用機械器具の操作方法
- ③測定にあたっての注意事項
 - ②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）
- ④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）
 - 設定に至った理由及び参考文献名

⑤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）

異常値を示した検体の保存の要否等の取扱方法及び再検査の実施基準

⑥その他

- a．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）
- b．臨床的意義（病因により、どのような物質が増加するか等）

(別記4) 作業日誌関係

作業日誌の種類	記載すべき事項及び内容等
検体受領作業日誌	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事故記録及び処理記録 ⑤検体に関して特に付記する事項 ⑥その他必要な事項
検体搬送作業日誌	検体の一時保管又は血清分離を行う場所で作成し、 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の搬送手段（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事故記録及び処理記録 ④申し送り事項 ⑤その他必要な事項
検体受付及び仕分作業日誌	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事故記録及び処理記録 ⑦申し送り事項 ⑧その他必要な事項
血清分離作業日誌	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事故記録及び処理記録 ⑥申し送り事項 ⑦その他必要な事項

<p>検査機器保守管理 作業日誌</p>	<p>①各検査機器ごとのチェックリスト ②チェックリストに基づき特に付記する事項 ③定期保守管理の点検作業内容及び点検事業者名 ④作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻 ⑤その他必要な事項</p>
<p>測定作業日誌</p>	<p>各検査工程ごとに、 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関連検査項目とのチェック状況 ④検査室の温度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対応（再検査もしくは緊急報告等） 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 ⑦その他必要な事項</p>

(別記5) 台帳関係

台帳の種類	内 容 等
委託検査管理台帳	検査の委託事業者が他の事業者等に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う事業者が、実際に検査・測定を行う事業者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
試薬管理台帳	試薬の受け取り及び検査部門への引き渡しについての数量管理を行うための台帳
統計学的精度管理台帳	X-R管理図等の統計学的手法を用いた図表の他、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
外部精度管理台帳	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
検査結果報告台帳	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した台帳
苦情処理台帳	問合せ及び苦情の内容に応じて、原因究明及び改善措置を記載し、整理した台帳

(別記6) 精度管理に係る内部評価等の実施関係

区 分	分 類	手 法 / 頻 度
微生物学的検査	細菌培養同定検査、薬剤感受性検査	①管理試料等を用いて、検査担当者の技能（染色技術を含む）の評価／月1回以上 ②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）の活性チェック／定期的、あるいはロットごと ③染色液のチェック／定期的
	病原体遺伝子検査	①既知検体を用いて、検査担当者の技能の評価／月1回以上 ②検査の工程毎に検査精度のチェック／毎日
血清学的検査	血清学検査	①管理試料等を用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上 ②管理試料等を用いて、血清学検査の試薬の性能チェック／毎日 ③関連検査項目との相関チェック／適宜
	免疫学検査	①管理試料等を用いた自動免疫測定装置等の仕様に基づいた精度管理／毎日 ②関連検査項目との相関チェック／適宜
血液学的検査	血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査	①管理試料等を用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上 ②管理試料等を用いて、血液学的検査の試薬の性能チェック／毎日 ③関連検査項目との相関チェック／適宜 ④管理試料等を用いた自動血球計数器や自動凝固検査装置等の仕様に基づいた精度管理／毎日
	細胞性免疫検査	①管理試料等を用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上 ②管理試料等を用いたフローサイトメーター等の仕様に基づいた精度管理／毎日

	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）	<p>①既知検体を用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上</p> <p>②検査の工程毎に検査精度のチェック／毎日</p>
病理学的検査	病理組織検査、細胞検査、免疫組織化学検査	<p>①既知標本用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上</p> <p>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／適時</p> <p>③検査依頼書に不明確な点があれば、委託元にお問い合わせをするなどの確認／随時</p>
	分子病理学的検査	<p>①既知標本を用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上</p> <p>②検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかを確認／適時</p>
	体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	<p>①既知を標本用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上</p> <p>②検査の工程毎に検査精度のチェック／毎日</p>
寄生虫学的検査		①既知標本や学術書を用いて、検査担当者の技能評価／月1回以上
生化学的検査	生化学検査	<p>①管理試料等を用いて、検査精度のチェック／毎日</p> <p>②管理試料等を用いたチェック／最低約100検体ごと</p> <p>③関連検査項目との相関チェック／適宜</p> <p>④管理試料等を用いた自動分析装置等の仕様に基づいた精度管理／毎日</p>
	尿・糞便等一般検査	①管理試料等を用いた検査精度のチェック／毎日

○衛生検査所業務に関する申請手数料、認定料及び実地調査費

実施要綱4 申請手続きの(2)に規定する申請手数料、5 認定の(4)に規定する認定料並びに(5)に規定する実地調査費及び6 検証の(2)に規定する実地調査費は、それぞれ次のとおりとする。

1 申請手数料 50,000円(消費税を含む)

2 認定料

(1) 認定にかかる認定料は、次表に掲げる基本料と、当該衛生検査所の従事者数について、次表加算欄の区分毎に右欄に掲げる1人当たりの単価を乗じて得た額の合計とする。

申請者の別		会員	団体会員	その他
基本料		円	円	円
		80,000	100,000	130,000
加 算	10人まで	1人当たり 10,000円		
	11人目から 50人まで	1人当たり 4,000円		
	51人目から 100人まで	1人当たり 1,000円		
	101人目から 200人まで	1人当たり 500円		
	201人目以上	1人当たり 300円		

- (注) 1. 従事者数は「常勤+非常勤×1/3」(小数点以下切捨て)により算出。
 2. 会員とは一般財団法人医療関連サービス振興会の会員をいう。
 3. 団体会員とは、社団法人日本衛生検査所協会の会員及び社団法人日本医師会関連の衛生検査所をいう。
 4. 認定料には、消費税を含む。

(2) 実施要綱9 有効期間の(4)の認定にかかる認定料は、徴収しない。

3 実施要綱5 認定の(5)及び6 検証の(2)に規定する実地調査費

実地調査に要した費用として振興会が個別に算定して請求する額。

○ 医療法（昭和23年 法律第205号）

（業務委託）

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、産婦若しくはじょ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。

（平4 法89 追加）

○ 医療法施行令（昭.23.10.27 政令第326号）（抄）

（診療等に著しい影響を与える業務）

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。

- 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

（平5 政7 追加）

○ 医療法施行規則（昭.23.11.5 厚生労働省令第50号）（抄）

第9条の8

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（昭和33年法律第76号）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。

（平5 厚令3 追加）

○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）

[平成5年2月15日健政発第98号 各都道府県知事宛 厚生省健康政策局長通知]

[改正:平. 17. 12. 22医政発第1222001号]

平成4年7月1日付けで公布された医療法の一部を改正する法律（平成4年法律第89号。以下「改正法」という。）のうち、（中略）病院、診療所等の業務委託に関する規定（中略）については、本年1月22日付けで公布された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成5年政令第6号。（中略））により本年4月1日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成5年政令第7号。以下「改正政令」という。（中略））が本年1月22日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成5年厚生省令第3号。以下「改正省令」という。（中略））が本年2月3日付けで、それぞれ公布付され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。（以下 略）

記

第1 （略）

第2 （略）

第3 業務委託に関する事項

1 業務委託全般について

(1) 趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第9条の8から第9条の15までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

(2) 受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第4条の7各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第9条の8から第9条の15までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

(3) 標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

(4) 労働者派遣契約との関係

新政令第4条の7各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示（昭和61年4月労働省告示第37号）」に留意されたいこと。

2 検体検査の業務について（新省令第9条の8関係）

(1) (省略)

(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9条の8第2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33年法律第76号）第20条の3第1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

○病院、診療所等の業務委託について（抄）

[平成5年2月15日指第14号 各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生省健康政策局指導課長通知]

改正:平.8.3.26指第18号
平.17.12.22医政経発第1222001号

標記については、本年4月1日より、医療法（昭和23年法律第205号）第15条の2、医療法施行令（昭和23年政令第326号。以下「令」という。）第4条の7、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第9条の7から第9条の15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日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第3」により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

（改正通知）

標記については、医療法（昭和23年法律第205号）第15条の2、（中略）により取り扱われているところであるが、平成8年3月26日付けで公布された「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成8年厚生省令第13号）の施行に伴い、「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付け指第14号厚生省健康政策局指導課長通知）の一部を改正するので、特に下記の事項に留意の上、その運用に遺漏なきよう期されたい。

記

1 受託者の選定について

「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付け指第14号厚生省健康政策局指導課長通知）のうち「第1 受託者の選定について」を次のとおり改める。

第1 受託者の選定について

令第4条の7の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

変更事項・事業廃止届

年 月 日

一般財団法人医療関連サービス振興会 理事長殿

認定事業者名

代表者名

⑩

認定施設名

認定番号 E ()

本件申請担当者

TEL

年 月 日付にて、以下の事項が発生したので、届出をいたします。

該当	変更等事項	変更状況
	1. 本サービスの提供開始 (認定時本サービスの提供を行って いなかった施設の提供開始)	開始年月日： 年 月 日
	2. 事業者の名称及び住所の変更	変更前の名称： 変更後の名称： 変更後の住所： 電話番号： FAX番号：
	3. 施設の名称・住所変更	変更前の名称： 変更後の名称： 変更後の住所： 電話番号： FAX番号：
	4. 登録検査の変更	変更後の該当する登録検査に○を付けてください 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
	5. 代表者の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	6. 管理者の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	7. 指導監督医の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	8. 精度管理責任者の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	9. 本サービスを行う施設の廃止	廃止年月日： 年 月 日

注)1)該当する変更事項について、「該当欄」に「○」印を付して下さい。

2)変更する事項が複数ある場合等でこの用紙に記入しきれないときは、補箋用紙を用いて作成して下さい。

3)変更届出事項に応じて、次ページ記載の書類を添付して下さい。

変更事項・事業廃止届に添付する提出書類

※各様式は振興会ホームページ (<https://ikss.net/>) に掲載

該当する変更事項に応じ、添付書類を提出して下さい。

変 更 事 項	添 付 書 類
1. 本サービスの提供開始	① 登録検査業務及び外部委託状況調査表(様式6) ② 病理学的検査関係調査表(様式7) ※病理学的検査を行っている場合
2. 事業者の名称又は住所の変更	・ 変更後の登記事項証明書(写)
3. 施設の名称・住所の変更 ※市町村合併等による住所表示の変更 の場合は添付書類不要	① 変更後の衛生検査所の登録証明書(写) ② 施設の近辺図 ※施設の名称のみ変更の場合は、上記①のみ提出のこと
4. 登録検査の変更	① 変更後の衛生検査所の登録証明書(写)
5. 代表者の変更	① 変更後の登記事項証明書(写) ※事業者が法人の場合のみ ② 代表者の履歴書 ※変更後代表者の個人名で署名捺印 ③ 誓約書 ※変更後の代表者名で作成
6. 管理者の変更	① 管理者の履歴書(様式3) ※個人名で署名捺印 <RI使用の施設で管理者が医師以外の場合> ② 第1種放射線取扱主任者又は薬剤師であることを証する書類(写)又は、 厚生省指定日本アイトープ協会衛生検査所管理者講習会修了証(写)
7. 指導監督医の変更	・ 指導監督医の履歴書(様式4) ※個人名で署名捺印
8. 精度管理責任者の変更	・ 精度管理責任者の履歴書(様式5) ※個人名で署名捺印
9. 本サービスを行う施設の廃止	・ 施設廃止の理由を記載した書類

<ご案内>

当該変更事項の内容を反映した「認定証書」の再交付をご希望の場合は、別紙、「再交付申請書」をご提出ください。※有料

《変更事項・事業廃止届 提出先》

〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-11 第二フナトビル 3F
一般財団法人 医療関連サービス振興会 審査部 宛

誓 約 書

平成 年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会理事長 殿

申請事業者

住 所

事業者名

代表者名

印

私は、一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領、医療関連サービスマーク制度要綱及び衛生検査所業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱及び衛生検査所業務に関する基準（認定基準）を遵守することを誓います。

医療関連サービスマーク認定証 再交付申請書

年 月 日

一般財団法人 医療関連サービス振興会 理事長 殿

事業者名

代表者名

印

認定番号 () -

認定番号は、アルファベットから始まる番号です。認定証書に記載されております。
例:A(2)-1234567890

年 月 日付で医療関連サービスマークの認定を受け、認定証の
交付を受けておりますが、下記理由により、認定証の再交付を申請いたします。

下記理由についての変更事項・事業廃止届 { を添付いたします。・ は提出済です。}

- () 代表者の異動
- () 事業者の名称変更
- () 事業所（又は施設）の名称変更
- () その他 ()

【本申請に関する担当者】

部署・役職		氏名	
TEL		FAX	

※再交付した認定証書は原則、本社（登記簿上の本社住所）の代表者 宛に発送させていただきます。
本社以外への発送をご希望の場合は、下記にご記入ください。

発送先 住所	〒	-	TEL	
	部署・役職		担当者名	