

# 医療関連サービスマーク 制度要綱集

【衛生検査所業務】



令和5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3第1項第一号では、検体検査の業務を委託するときは、「臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者に委託しなければならない」と定めています。

当振興会では、医療機関や国民が安心して利活用できる医療関連サービスマーク制度として、厚生労働省令で定める基準に、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等を掲載しております。

## 目 次

○ 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	48
・ 変更事項届に添付する提出書類	49
・ 再交付申請書	50

## ○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（日本産業規格 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、下記検査を行うものであること。

- 一 微生物学的検査、二 免疫学的検査、三 血液学的検査、四 病理学的検査
- 五 生化学的検査、六 尿・糞便等一般検査、七 遺伝子関連・染色体検査

## 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。

- 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 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の履歴書（様式6）
- ⑫ 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
- ⑬ 登録検査業務及び外部委託状況調査表（様式7）
- ⑭ 病理学的検査関係調査表（様式8）
- ⑮ 申請する施設の近辺図
- ⑯ 医療関連サービスマークの使用状況（様式9）

※ 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10）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。

※ 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⑫、⑮及び⑯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11）の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。

※ 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 申請事務の受付けの委託

申請事務の受付けは、必要に応じ、一般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、精度管理責任者、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る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移譲された場合、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（日本産業規格 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 2 4 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 3 1 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 1 0 年 9 月 2 8 日一部改正)

付 則

平成 5 年 9 月 2 4 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。

(令和4年1月28日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、令和5年2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、厚生労働省医政局長通知「衛生検査所指導要領の見直し等について」（医政発 1030 第 3 号 平成 30 年 10 月 30 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遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任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

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。

- ・ 検査依頼・結果情報
- ・ 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ければならない。
- 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、その改定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、血液を血清と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）検査機器及び消耗品に関する事項

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）研修計画を策定し、計画的・継続的に実施すること。
- （2）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。

- (3) 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、広く一般教養に関する事項も含むこと。
- (4) 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。
- (5) 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 自社で定めた文書管理規程に則り、文書及び記録が管理されていないといけない。
- 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

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。

## 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、病原体核酸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「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精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、薬事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

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、検査精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 $\bar{x}$ -Rs-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、試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、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協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。

## 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は再委託するときは、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・測定の実行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。

- (5) 検査結果報告書の写しを委託元ごとに「検査結果報告台帳」として保管しなければならない。

## 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なければならない。
- 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。

(令和4年1月28日一部改正)

付 則

この認定基準の一部改正は、令和5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。
  - d. なお、制度管理責任者は、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（ $\bar{x}$ -Rs-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 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者について

- ① 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、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のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者。
  - b. 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者とは、検体検査業務3年以上の実務経験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。
  - c. 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目を履修した者。（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学等をいう。）

### 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基準範囲及び判定基準	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、基準範囲及び判定基準を記載する。
③医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲	検査項目ごとに、直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（パニック値等）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。

事 項	内 容 等
⑪ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目	<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"> <li>a. 患者名、性別及び年齢</li> <li>b. 検体の採取年月日（採取時刻も含む）</li> <li>c. 検体の種類</li> <li>d. 検査依頼事項</li> <li>e. 委託元の名称及び医師の氏名（緊急連絡先を含む）</li> </ul>
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>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>
⑬ 検体受領場所	<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検体受領作業日誌の記入要領

④作成及び改定年月日

⑤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

⑤検体搬送作業日誌の記入要領

⑥作成及び改定年月日

### 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
- d. 検体採取年月日
- e. 検体番号
- f. 検体受領年月日
- g. 容器の破損
- h. 検体ラベルの破損

②検体受付及び仕分作業日誌の記入要領

③作成及び改定年月日

④検体の受け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方法

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血清分離作業日誌の記入要領

⑥作成及び改定年月日

#### 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

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い方法

④検査機器保守管理作業日誌の記入要領

⑤作成及び改定年月日

#### 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. 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基準範囲及び判定基準(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)
- ⑦関連する日誌・台帳の記入要領
  - a. 測定作業日誌
  - b. 試薬管理台帳
  - c. 温度・設備管理台帳
- ⑧作成及び改定年月日

## 7 教育研修・技能評価標準作業書

- ①検査分類ごとの研修計画
  - a. 研修時期
  - b. 研修内容
  - c. 対象者の要件
- ②技能評価の手順
  - a. 技能評価の手順及び内容
  - b. 技能評価対象者の要件
- ③技能評価基準及び資格基準に関する事項
  - a. 技能評価基準については、合否判定基準を設定した場合、不合格の場合の対応
  - b. 資格基準については、検査業務の内容に応じて、必要とされる教育研修及び技能評価の要件
- ④教育研修・技能評価記録台帳の記入要領
- ⑤作成及び改定年月日

## 8 精度管理標準作業書

- ①精度管理に用いる試料及び物資の入手方法、取扱方法及び評価方法
  - a. 取扱方法には、調製を要する場合は、調製方法
  - b. 保存方法等については、具体的は手順及び確認事項
- ②精度管理の方法(手順、留意事項)及び評価基準
- ③外部精度管理調査の参加計画・評価基準
  - ・外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善の手順

- ④ 関連する台帳の記入要領
  - a. 統計学的精度管理台帳
  - b. 外部精度管理台帳の記入要領
- ⑤ 作成及び改定年月日

## 9 検体処理標準作業書

- ① 検体ごとの保管期間及び条件
  - a. 検体の性質および返却等の頻度を踏まえ、適切に設定され、常温、冷蔵、冷凍等の保管条件
  - b. 緊急報告を行った検査の検体の保管期間
- ② 検体ごとの返却及び廃棄の基準
  - a. 委託元から返却依頼があった際、確認事項及び返却手順
  - b. 保管期間満了時の確認事項及び廃棄手順
- ③ 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領
- ④ 作成及び改定年月日

## 10 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

- ① 情報の記録媒体及び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 情報の追加及び修正の方法に関する事項
- ④ 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領
- ⑤ 作成及び改定年月日

### 1.1 外部委託標準作業書

- ① 医療情報の送付方法
- ② 検体の送付方法
- ③ 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
  - ・ 委託先の内部精度管理の実施計画及び外部精度管理調査の参加計画
- ④ 委託検査管理台帳の記入要領
- ⑤ 作成及び改定年月日

### 1.2 苦情処理標準作業書

- ① 苦情処理の体制
- ② 苦情処理の手順
- ③ 苦情処理台帳の記入要領
- ④ 作成及び改定年月日

(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 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

作業日誌の種類	記載すべき事項及び内容等
検査機器保守管理 作業日誌	<ul style="list-style-type: none"> <li>①各検査機器ごとのチェックリスト</li> <li>②チェックリストに基づき特に付記する事項</li> <li>③定期保守管理の点検作業内容及び点検事業者名</li> <li>④作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻</li> <li>⑤その他必要な事項</li> </ul>
測定作業日誌	<p>各検査工程ごとに作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①検査・測定検体数及び再検査検体数</li> <li>②管理試料等による精度のチェック状況</li> <li>③関連検査項目とのチェック状況</li> <li>④検査室の温度等環境に関する事項</li> <li>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）</li> <li>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</li> <li>⑦その他必要な事項</li> </ul>

(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	$\bar{x}$ -Rs-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
温度・設備管理台帳	検査室の室内温度及び検査業務を行う上で必要とされる設備の点検記録を管理するための台帳
検体保管・返却・廃棄処理台帳	委託元から受領した検体の有無が確認できるよう、受領した検体の保管・返却及び廃棄の記録を整理した台帳
検査依頼情報・検査結果情報台帳	委託元とやりとりする検査依頼及び検査結果報告に関する情報の連携が適切に行われているかを検証し、その結果を整理するための台帳
教育研修・技能評価記録台帳	職員ごとに、教育研修及び技能評価に関する記録を保管するための台帳

(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管理試料等を用いた検査担当者の技能（染色技術を含む）の評価／月1回以上
		②管理試料等を用いた培地等（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
免疫学的検査	免疫血液学検査	①管理試料等を用いた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血清学検査の試薬性能チェック／毎日
	③関連検査項目との関連チェック／適宜	
	免疫血清学検査	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関連検査項目との関連チェック／適宜		
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	①管理試料等を用いた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血液学的検査の試薬性能チェック／毎日
		③関連検査項目との関連チェック／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管理試料等を用いた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

区分	分類	手法／頻度
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査	①既知標本用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		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
		③検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に問い合わせをするなどの確認／随時
	分子病理学的検査	①既知標本用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②検査の目的に応じて、試薬が適切に用いられているかの確認／適時
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	①管理試料等を用いた検査精度のチェック／毎日
		②管理試料等を用いた検査担当者の技能評価／年1回以上
		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分析装置等の仕様に基づいた精度管理／毎日
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	①管理試料等を用いた検査精度のチェック／毎日
	寄生虫検査	①既知標本や学術書を用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
遺伝子関連・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	①既知標本用いた検査担当者の技能評価／月1回以上
		②検査の工程毎に検査精度のチェック／毎日



## ○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、一般社団法人日本衛生検査所協会の会員及び公益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）（抄）

（業務委託）

第15条の3 病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者
- 二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

（平29 法57 改正）

○ 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 法第15条の3第1項第二号の病院、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 第一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項第二号の前条の施設（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。

## ○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：平成 30 年 10 月 30 日医政発第 1030 第 3 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 8 9 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 2 2 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。別添 1 参照（別添略）。）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。別添 2 参照（別添略）。）が本年 1 月 2 2 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。別添 3 参照（別添略）。）が本年 2 月 3 日付けで、それぞれ公布され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に左記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。（なお書き略）

### 記

#### 第一 ～ 第二（略）

#### 第三 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、医療法等の一部を改正する法律（平成 2 9 年法律第 5 7 号。以下「平成 2 9 年改正法」という。）による改正後の医療法第 1 5 条の 3 第 1 項及び新政令第 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、それぞれ医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（平成 3 0 年厚生労働省令第 9 3 号。以下「平成 3 0 年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 及び第 9 条の 9 から第 9 条の 1 5 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、平成 2 9 年改正法による改正後の医療法第 1 5 条の 3 第 1 項及び新政令第 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、それぞれ平成 3 0 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 及び第 9 条の 9 から第 9 条の 1 5 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ためのものであること。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

平成29年改正法による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政令第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ため、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（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（新省令第9条の8関係）

### （1）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9条の8第1項第一号に規定する相当の経験とは、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9条の8第1項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について3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9条の8第1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

（ア）新省令第9条の8第1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6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9条の8第1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3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。

（イ）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て、精度管理責任者を非常勤の者とする 것도可能とするが、この場合にあっても、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1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1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。

（ウ）精度管理責任者は、新省令第9条の8第1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って、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って、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。

#### オ 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責任者について

（ア）遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師）のほか、遺伝子関連・染色体

検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。

(イ) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者が考えられる。

・ 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者

(ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述（イ）を参考にするなど適切に判断すること。

#### (2) 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 遺伝子関連・染色体検査のうち、病原体核酸検査は、当該検査の前処理の工程まで専用の検査室で行うことが望ましいこと。

#### (3) 運営に関する事項

ア 標準作業書、日誌及び台帳

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8第1項第六号に規定する標準作業書、同項第八号に規定する作業日誌及び同項第九号に規定する台帳に記載すべき事項及び留意点は、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等に伴う関係通知の整理等について（平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）」別添1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

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8第1項第七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。

#### (4) 従事者の研修に関する事項

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8第1項第十号に規定する研修は、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

## ○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：令和2年8月5日医政地発第0805第1号]

標記については、本年12月1日より、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第15条の3、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8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）」第三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。

### 記

#### 第一 受託者の選定について

法第15条の3第1項及び令第4条の7の各号に掲げられた業務については、一般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、一般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。

#### 第二 病院、診療所、保健所、検疫所又は犯罪鑑識施設で行う検体検査の業務について（法第15条の3第1項第二号関係）

##### 1 受託者の業務の実施方法等

###### (1) 関係法規の遵守

受託者は、医療法、医師法及び臨床検査技師等に関する法律を遵守すること。

###### (2) 受託責任者の業務

受託責任者は、検査業務を行う施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行うこと。

###### (3) 作業日誌及び台帳の作成と保存

受託者は、規則第9条の8第1項第八号及び第九号に掲げる各作業日誌及び台帳を作成し、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、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各作業日誌及び台帳は少なくとも2年間保存すること。

なお、電子媒体を利用した保存に当たっては、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）を踏まえるとともに、次の①～③の事項を確保していること。

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

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

③ 保存期間内における復元可能な状態

また、電子媒体を利用して保存することについては、あらかじめ委託元と契約等で同意していることが望ましいこと。

#### (4) 精度管理

受託者は、受託責任者の下に精度管理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、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施すること。

また、施設内の検査業務について、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加すること。

なお、検査業務を行う施設において、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、又は当該施設以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、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ること。

ただし、血清分離のみを請負う場合にあっては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

#### (5) 再委託

受託者は、受託者が自ら行い得る範囲の検査業務を請負うことが望ましいが、病院又は診療所内の受託施設から検査業務の一部を外部に委託する場合にあっては、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。

### 2 医療機関の対応

#### (1) 医療機関の管理体制

医療機関は、当該業務が適切に行われているか否かの確認及び内部精度管理の実施が適切に行われているか否かの確認を行う必要があるため、業務責任者を選任し、委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましいこと。

なお、業務責任者は、医療機関内で行われる検査業務が適切かつ効率的に実施されるよう統括管理する者とし、検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師、臨床検査技師であること。

#### (2) 医療機関と受託者との連携

医療機関は、業務遂行上必要な注意を果たし得るよう、定期的に、また、必要な場合には随時、医療機関と受託者による委託業務の運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携を図ること。

#### (3) 休日・夜間等における検体検査の業務の体制

医療機関は、休日・夜間等の緊急を要する場合には、自ら検体検査の業務を実施できる体制をとる必要があるため、受託者が検査用機械器具・試薬等を所有している場合にあっては、医療機関も使用できるよう、契約により担保すること。

### 3 委託契約

契約文書については、別紙1のモデル契約書を参考にされたいこと。

### 4 代行保証

契約者は、何らかの事情により、受託業務の遂行が困難となった場合の業務の継続性・安定性を担保することができる体制を整備しておくこと。



(別紙1)

## 検体検査業務院内委託モデル契約書

〇〇〇(医療機関側。以下「甲」という。)と〇〇〇(受託者側。以下「乙」という。)は、甲の検体検査業務について委託契約を締結する。

(総則)

第1条 乙は、検体検査業務の医療における重要性を認識の上、(甲が定める)仕様書及び(乙が定める)検体検査業務標準作業書等に従い、誠実に委託業務を遂行する。

第2条 乙は、甲の医療機関内における乙の責任者として受託責任者を配置する。

(委託業務の種類)

第3条 甲が乙に委託する業務及び経費の負担区分は次のとおりとする。

〈検体検査業務の種類、経費の負担区分を列挙する。〉

(業務の委託料)

第4条 甲は、乙に対して業務を履行するための委託料を支払う。その算定方法及び支払方法は、次のとおりとする。

〈委託料の算定方法及び支払方法を規定したもの。〉

なお、経済変動等により契約金額の変更を必要とする場合は、甲又は乙のいずれかの申出により協議し改定することができる。

(業務遂行上の注意事項)

第5条 乙は、乙の従業員が関係法令その他甲の定める規範に違反することのないよう十分に留意する。

第6条 乙は、甲が必要とする場合は、委託業務の実施状況その他の書類を提出しなければならない。

第7条 乙は、止むなく従業員を変更しようとするときは業務の質の低下を招かないよう配慮すること。

(従業員)

第8条 乙は、委託業務を適切に行うために必要な従業員を確保しなければならない。

第9条 乙及び乙の従業員は、業務上知り得た甲及び甲の患者、職員に関する秘密を他に漏らしてはならない。

(個人情報の保護)

第10条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(設備の賃借及び保守)

第11条 (設備の賃借及び保守については、別途契約を締結する。)

(事故等に対する対処)

第12条 乙は、当該職場の秩序を守り、火災、盗難等の防止及び労働安全に努めなければならない。

(損害賠償)

第13条 乙は、委託業務の遂行に当たり甲に損害を与えた場合は、損害賠償の責に任ずること。ただし、甲の責任に帰する場合はこの限りではない。

第14条 乙は、この契約により生じた権利・義務を第三者に譲渡してはならない。また、業務の代行を除き、賃借された施設・設備の転貸をしない。

(業務の代行)

第15条 乙が業務を履行できなくなった場合の保証のためあらかじめ代行者丙を定める。

第16条 乙の申出に伴い甲が委託業務の代行の必要性を認めた場合は、丙が代行して業務を履行する。その場合も、丙は乙に変わって各契約条項を遵守するとともに乙の義務も免責されるものではない。

(契約の解除)

第17条 甲又は乙は、契約期間中に本契約を解除し、又は契約の一部を変更しようとするときは、〇月前までに相手方に申出、協議することとする。

ただし、次の各号に該当した場合は、甲は、乙に弁明の機会を与えた後、期間を定め本契約を解除することができる。

- 一 乙が契約を履行しないとき。
- 二 乙が行政庁の処分を受けたとき。
- 三 本契約に違反したとき。
- 四 乙の従業員が不正又は違法の行為を行い、甲が業務の遂行ができないと認めるとき。
- 五 甲の弁明の期日に乙又はその代理人が出席しなかったとき。

(契約期間)

第18条 本契約の期間は〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日までとする。ただし、契約期間満了の〇か月前までに甲・乙いずれからも書面による契約終了又は更改の意思表示がない場合は、同一条件で1年間契約を更新するものとする。爾後も同様とする。

(その他)

第19条 本契約の解釈で疑義を生じた場合及び本契約に定めがない場合で重要な事項は、甲・乙協議の上決定する。

本契約締結の証として本契約書3通を作成し、甲、乙、丙記名捺印の上各自1通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲	印
乙	印
丙	印

## 変更事項・事業廃止届

令和 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

(印)

認定施設名

認定番号 E ( )

本件申請担当者		TEL	
---------	--	-----	--

令和 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 / 免疫学的検査 / 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 / 尿・糞便等一般検査 / 生化学的検査 / 遺伝子関連・染色体検査
	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. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の変更	変更前の氏名： 変更後の氏名：
	10. 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/acquire/change/eisei/>)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(最寄り駅から施設まで)
4. 登録検査の変更	・ 変更後の衛生検査所の登録証明書(写) ・ 新たに遺伝子関連・染色体検査を登録の場合、責任者の履歴書
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 ※既定の書式はございません。代表者個人の捺印をお願いします。 ③ 誓約書 ※新たに就任された代表者名で作成願います。
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))
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. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る管理責任者の変更	・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の履歴書 ※個人名で署名捺印
10. 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式

<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

# 医療関連サービスマーク認定証 再交付申請書

令和 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:E(2)-1234567890

令和 年 月 日付け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	