福県医発第２３１７号（地）
平成１７年３月２５日

第1480号
17. 3. 28
小郡三井医師会

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　竹嶋康弘

病院における検体検査業務の委託について

早春の候　貴職ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、標記の件につきまして、厚生労働省医政局総務課より、福岡県保健福祉部医療指導課を通じ、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知によりますと、病院が受託できる「専門性の高い検体検査業務」の範囲は、病理学的検査、検体中の核酸または遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査の２領域であります。検体検査業務の委託及び受託において順守すべき事項といたしましては、受託病院は、医療法第15条の２の規定に基づき、病院の施設内で検体検査業務を受託する者と同様、医療法施行規則第９条の８第１項の基準を満たすことが必要であり、検体の受領及び搬送に関して受託病院が満たすべき基準については、衛生検査所と同様の基準を満たすことが必要としております。

また、受託病院における検体検査業務の再委託は認めないことが明記され、検体検査業務にかかわる施設、設備などを当該業務の受託を主目的として設置し、または使用することは望ましくないとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員に対する周知方よろしくご高配のほどお願いいたします。

小郡三井医師会より　　**担当理事　毛利康茂**

１６医指第２７１８号
平成１７年３月２２日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県病院協会長
社団法人福岡県私設病院協会長
社団法人福岡県精神科病院協会長
全国自治体病院協議会福岡県支部長
殿

福岡県保健福祉部長
（医療指導課）

病院における検体検査業務の受託について

本県の保健福祉行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について、厚生労働省医政局総務課長より、別添（写）のとおり通知がありましたので、お知らせします。

つきましては、貴会会員の方に対して周知していただきますようお願いします。

福岡県医師会
17.3.23
5025

写

医政総発第0315001号
平成１７年　３月１５日

各都道府県医政主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局総務課長

病院における検体検査業務の受託について

病院が検体検査業務を受託することについては、これまで、病院本来業務の適正な実施を確保する観点から、「営利を目的としていないこと」、「業として（反復継続して）行っていないこと」、「病院本来の検体検査業務に支障が生じていないこと」という要件をすべて満たした場合のみ認めていたところである。

先般の「構造改革特区の第４次提案に対する政府の対応方針」（平成16年２月20日構造改革特別区域推進本部決定）において、専門性の高い検体検査業務については、営利を目的とせず、かつ、病院本来の検体検査業務に支障が生じていない場合には、「業として（反復継続して）行っていないこと」という要件を別途求めないこととしたところである。

これを踏まえ、病院が専門性の高い検体検査業務を受託する場合の留意点等について下記のとおり定めるので、貴職におかれては、その趣旨を十分に御理解いただくとともに、その取扱いに遺憾なきようお取り計らい願いたい。

なお、専門性の高い検体検査以外の検体検査の受託の要件については、今後も従前のとおりであることを念のため申し添える。

記

１　受託できる検体検査業務の範囲について

「専門性の高い検体検査業務」の範囲は次のとおりとする。

①病理学的検査（②に該当するものを除く。）

②検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査

２　検体検査業務の委託及び受託において遵守すべき事項について

検体検査業務を委託する医療機関（以下「委託医療機関」という。）及び検体検査業務を受託する病院（以下「受託病院」という。）が遵守すべき事項は以下のとおりとする。

(1) 検体検査業務の実施に関し受託病院が満たすべき基準について

検体検査業務は、受託病院の施設内で実施されることから、当該受託病院は、医療法第15条の2の規定に基づいて病院の施設内で検体検査業務を受託する者と同様、医療法施行規則第9条の8第1項で定める基準を満たすことが必要であること。(別添1参照)

(2) 検体の受領及び搬送に関し受託病院が満たすべき基準について

受託病院は、検体検査業務を行うに当たり、委託医療機関において検体を受領し、当該受託病院まで搬送する場合には、当該受託病院は、衛生検査所と同様の基準(臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則別表第5に定める標準作業書のうち検体受領標準作業書及び検体搬送標準作業書の作成、並びに同規則第12条第1項第14号の作業日誌のうち検体受領作業日誌及び検体搬送作業日誌の作成)を満たすことが必要であること。(別添2参照)

3 その他留意すべき事項

本通知による措置については、専門性の高い検体検査を行う病院の施設、設備等検体検査業務に係る資源の有効活用の観点から認めるものであること、また、病院の非営利性を確保する必要があることから、以下の点に留意する必要がある。

(1) 受託病院による検体検査業務の再委託は認めないこと

(2) 検体検査業務に係る施設、設備等を当該業務の受託を主な目的として設置し、又は使用することは望ましくないこと

（別添１）

◎医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（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　受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）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若しくは衛生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若しくは衛生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若しくは衛生検査技師（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　電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心器のほか、別表第一の二の上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　別表第一の三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。

六　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

七　従事者に対して、適切な研修を実施していること。

２　（略）

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	一　ふ卵器 二　乾熱滅菌器 三　高圧蒸気滅菌器
血清学的検査	一　恒温水槽

	二　水平振盪器
血液学的検査	一　恒温水槽 二　ヘマトクリット遠心器 三　分光光度計又は光電光度計 四　自動血球計数器 五　白血球分類器
病理学的検査（病理組織の検査に限る。）	一　ミクロトーム 二　パラフィン溶融器 三　パラフィン伸展器
生化学的検査	一　化学天びん 二　恒温水槽 三　純水製造器 四　分光光度計又は光電光度計 五　原子吸光光度計又は炎光光度計 六　蛋白屈折計 七　電気泳動装置 八　水素イオン濃度測定器

備考

一　検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもつてこれに代えることができる。

二　二以上の内容の異なる検査をする者にあつては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

別表第一の三（第九条の八関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受付及び仕分標準作業書	一　検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項 二　検体受付及び仕分作業日誌の記入要領 三　作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	一　血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 二　血清分離室の温度条件 三　遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件 四　遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 五　血清分離作業日誌の記入要領 六　作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	一　常時行うべき保守点検の方法 二　定期的な保守点検に関する計画 三　測定中に故障が起こつた場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項 四　検査機器保守管理作業日誌の記入要領 五　作成及び改定年月日

測定標準作業書	一　受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二　受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項 三　測定の実施方法 四　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　測定に当たつての注意事項 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

備考

一　血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書並びに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。

◎医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成５年２月１５日健政発第９８号厚生省健康政策局長通知）（抄）

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、新政令第四条の六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、それぞれ新省令第九条の八から第九条の一五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、新政令第四条の六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、それぞれ新省令第九条の八から第九条の一五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

新政令第四条の六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(昭和六一年四月労働省告示第三七号)」に留意されたいこと。

2　検体検査の業務(新省令第九条の八関係)

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

ア　人員に関する事項

(ア)受託業務の責任者(以下「受託責任者」という。)について

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

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

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

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

(ウ)従事者について

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

(エ)専ら精度管理を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)について

a　新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務(受託業務の全てを含むことが望ましいこと。)についての六年以上の実務経験(次の精度管理についての実務経験を含むこと。)をいうものであること。

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

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

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

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じて、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあっても、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、少なくとも週に一日(血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に一日)は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

c　精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であって、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り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとすること。

イ　構造・設備に関する事項

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

なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開

設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。

ウ　運営に関する事項

（ア）標準作業書

新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六一年四月一五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準じて取り扱うこと。

（イ）業務案内書

新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。

なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

エ　従事者の研修に関する事項

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

①　各標準作業書の記載事項

②　患者の秘密の保持

③　受託責任者にあっては、医療法、医師法、臨床検査技師、衛生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

（別添２）

◎臨床検査技師、衛生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。

一～十二　（略）

十三　別表第五に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。

十四　別表第五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、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～ヘ　（略）

十五～十七　（略）

別表第五（第十二条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	一　医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項 二　受領書の発行に関する事項 三　検体受領作業日誌の記入要領 四　作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	一　一般的な搬送条件及び注意事項 二　搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 三　保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項 四　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 五　検体搬送作業日誌の記入要領 六　作成及び改定年月日
～	～
～	～

備考

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。

◎臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和６１年４月１５日健政発第２６２号厚生省健康政策局長通知）（抄）

２　改正の内容

（１）衛生検査所の登録基準等の改正について

②　各書類の作成について

次の各書類が作成されていることが、新たに衛生検査所の登録要件とされた。

（イ）各作業工程における作業の手順を示した標準作業書

・検体受領標準作業書

・検体搬送標準作業書

（以下略）

（ウ）各作業工程における作業が間違いなく行われるようチェックするための作業日誌及び台帳

（作業日誌）

・検体受領作業日誌

・検体搬送作業日誌

（以下略）

（別添）

衛生検査所指導要領

第三節　検査業務に関する事項

第二項　検体の受領について

１　規則第一二条第一三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体受領標準作業書」とは、検体受領担当者の業務を画一化させることによって、検体受領時の誤りが生じないようにするものであること。

２　検体受領標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

（１）「医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項」の記載内容として、次の事項を確認することが含まれていること。

①　検体ラベルの記載項目

②　検体の保存状況

③　検査依頼書と検体の数、種類及び量

④　総検体数

⑤　その他注意事項

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

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

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

第三項　検体の搬送について

１　規則第一二条第一三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体搬送標準作業書」とは、検体搬送担当者の業務を画一化することによって、検体の搬送時における検体の変質等検査への影響が起きないようにするものであること。

2　検体搬送標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。

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

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

（３）「保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項」としては、常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用搬送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法が具体的に示されていること。

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

①　保管方法

②　保管条件（温度、遮光等）

③　保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容

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