



福岡医発第2420号(地)
平成30年11月30日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一 良
(公 印 省 略)

衛生検査所指導要領の見直し等について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医政局長より日本医師会を通して別添のとおり連絡がありました。

本年12月1日より、昨年6月に成立、公布された「医療法等の一部を改正する法律」のうち、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保に関する規定が施行されることについては、平成30年8月31日付福岡医発第1586号(地)「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整備に関する省令の施行について(検体検査の精度の確保に関する事項)」にて貴会宛にご案内申し上げております。

本通知は、これらを踏まえ、医療機関から検査を受託する衛生検査所やブランチラボ等に関する既存の通知を整理するとともに、「衛生検査所指導要領」を定める等の所要の改正を行ったことについて周知を依頼するものです。詳細は同封の別添1・2をご覧ください。

なお、同封の事務連絡「衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について」の参考例は、あくまで衛生検査所に対しての参考であり、医療機関にとっての参考として適用されるものではないことを、日本医師会が厚生労働省担当部署に確認していることを申し添えます

つきましては、貴会におかれましても本件ご了解いただきますとともに、貴会会員へ周知方よろしく願いいたします。

小郡三井医師会より

地域保健担当理事 淡河喜雄
会長 島田昇二郎

平成 30 年 11 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横 倉 義 武

衛生検査所指導要領の見直し等について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事等宛に標記の通知が発出されるとともに本会に対しても周知方依頼がありました。

本年 12 月 1 日より、昨年 6 月に成立、公布された「医療法等の一部を改正する法律」のうち、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保に関する規定が施行されることについては、平成 30 年 8 月 22 日付日医発第 602 号(地 168)(健 I 92)「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整備に関する省令の施行について（検体検査の精度の確保に関する事項）」にて貴会宛にご案内申し上げております。

本通知は、これらを踏まえ、医療機関から検査を受託する衛生検査所やブランチラボ等に関する既存の通知を整理するとともに、「衛生検査所指導要領」を定める等の所要の改正を行ったことについて周知を依頼するものです。詳細は同封の別添 1・2 をご覧下さい。

なお、同封の事務連絡「衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について」の参考例は、あくまで衛生検査所に対しての参考であり、医療機関にとっての参考として適用されるものではないことを、厚生労働省担当部署に確認しております。

つきましては、貴会におかれましても本件ご了解いただきますとともに、貴会管下関係機関等への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

追って、厚生労働省医政局長より、本年 11 月 5 日付にて通知「衛生検査所指導要領の正誤表の送付について」が送付されて参りました。送付した要領は修正済のものをお送りしておりますことにご留意頂きたく存じます。

医政発1030第5号
平成30年10月30日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長



衛生検査所指導要領の見直し等について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別
区区長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対
する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発1030第3号

平成30年10月30日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医政局長

(公 印 省 略)

衛生検査所指導要領の見直し等について

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、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整備に関する省令（平成30年厚生労働省令第93号。以下「改正省令」という。）が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行されることとなりました。改正省令の趣旨及び主な内容については「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整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知）において周知しているところです。

これを受けて、新たに衛生検査所指導要領を別添1のとおり作成し、併せて既往通知についても下記のとおり整理し、それぞれ本年12月1日より適用することとしておりますので、貴職におかれては、貴管下の関係行政機関、医療機関、衛生検査所、関係団体等に対して、十分周知いただくとともに、関係法令及び本通知別添1「衛生検査所指導要領」に従い、貴管下の衛生検査所に対する指導方よろしく願います。

記

第1 衛生検査所指導要領について

本年 12 月 1 日以降は、改正法及び改正省令が施行され、本通知別添 1「衛生検査所指導要領」が適用されること。

第 2 関連する既往通知の整理について

1 既往通知の改正

- 「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日付け健政発262号厚生省健康政策局長通知）のうち別添「衛生検査所指導要領」を廃止
- 「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）の改正・・・別添 2

2 既往通知の廃止

- 「衛生検査所に対する指導監督の強化及び実態調査について」（昭和 62年 2 月 2 日付け医事第8号厚生省健康政策局医事課長通知）
- 「衛生検査所立入検査実施要綱の送付について」（平成24年 3 月28日付け医政発0328第 1 号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（概要）

本年 12 月 1 日より医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）による改正規定の一部及び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整備に関する省令（平成 30 年厚生労働省令第 93 号）が施行されることに伴い、同年 8 月 10 日に施行通知（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整備に関する省令の施行について（平成 30 年 8 月 10 日医政発 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知））を発出したところであるが、これらを踏まえ、医療機関から検査を受託する衛生検査所、ブランチラボ等に関する既往通知を整理するとともに、所要の改正を行う。
（12 月 1 日適用予定）

1. 衛生検査所指導要領の見直し

既存の衛生検査所指導要領（「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 日付け健政発 262 号厚生省健康政策局長通知）別添）を廃止し、「衛生検査所立入検査実施要綱」（平成 24 年 3 月 28 日付け医政発 0328 第 1 号厚生労働省医政局長通知）の内容等を整理統合し、新たな「衛生検査所指導要領」を作成。

【参考：既存の「衛生検査所指導要領」からの主な改正内容】

○管理組織

- ・ 精度管理責任者の常勤化に係る経過措置を記載。（別紙 1 番号 1-3）
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の項目を追加。（別紙 1 番号 1-4）
- ・ 変更後の分類に応じて、必要な人数の医師又は臨床検査技師が置かれること、及びその経過措置を記載。（別紙 1 番号 1-5）

○検査用機械器具及び検査室

- ・ 変更後の分類に応じて、必要な機械器具及び必要な検査室の面積を備えること、並びにその経過措置を記載。（別紙 1 番号 2-1、番号 2-2）

○標準作業書及び台帳

- ・ 新たに作成を求める標準作業書及び台帳と各書類の記載事項等を追加。

教育研修・技能評価標準作業書及び教育研修・技能評価記録台帳

（別紙 1 番号 1-6）

温度・設備管理台帳

（別紙 1 番号 3-8）

検体処理標準作業書及び検体保管・返却・廃棄処理台帳

（別紙 1 番号 3-9）

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書及び検査依頼情報・検査結果情報台帳

（別紙 1 番号 3-10）

精度管理標準作業書

（別紙 1 番号 4-1）

外部委託標準作業書

（別紙 1 番号 5）

苦情処理標準作業書

（別紙 1 番号 6-2）

○遺伝子関連・染色体検査の精度の確保

- ・ 遺伝子関連・染色体検査に係る外部精度管理調査の受検及び相互確認の実施に努める旨を追加。 (別紙1 番号 4-8)
- ・ ISO 15189等の検査施設の第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましい旨を追加。 (別紙1 番号 4-8)

○電磁的記録の作成及び保存

- ・ 標準作業書、作業日誌及び台帳について、電子媒体を利用して保存する際の留意点を追加。 (別紙1 番号 7-1)

2. 関連する既往通知の整理

- ① 「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日付け健政発262号厚生省健康政策局長通知)の改正
 - ・ 別添「衛生検査所指導要領」の廃止。
- ② 「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)の改正
 - ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の要件を追加。(第三 2 (1)オ)
 - ・ 標準作業書、作業日誌及び台帳に記載すべき事項については、衛生検査所指導要領に準拠することを記載。(第三 2 (3)ア)
- ③ 「衛生検査所に対する指導監督の強化及び実態調査について」(昭和62年2月2日付け厚生省健康政策局医事課長通知)の廃止
 - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。
- ④ 「衛生検査所立入検査実施要綱の送付について」(平成24年3月28日付け医政発0328第1号厚生労働省医政局長通知)の廃止
 - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。

別添 1

衛生検査所指導要領

第1章 総論

第1節 目的

本衛生検査所指導要領は、信頼に足る精度の検査結果を医療機関等に保証するため、衛生検査所が行うべきことを定める。また、あわせてそれぞれの衛生検査所が行う精度管理のための自主的な努力を振興する目的をもって、都道府県知事が衛生検査所の指導監督及び育成を行う場合の要領として定める。

第2節 用語の定義

- 1 衛生検査所とは、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、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査を行うことを業とする場所をいうものであって、水、空気、食品等人体と直接かかわりのない検体についてのみ検査を行うことを業とする場所は、衛生検査所には該当しないこと。
- 2 衛生検査所の営業所、出張所、検体の搬送中継所と称するような場所であっても、血清分離を行う場合は、衛生検査所に該当すること。
- 3 学校長の委嘱を受けて、学校において検尿等の衛生検査を行う場合は、衛生検査所の開設に該当しないものであること。
- 4 血清分離のみを行う衛生検査所とは、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、血液を血清及び血ぺいに分離することを業とする衛生検査所をいうこと。なお、検査項目によっては本来検査の委託元において採血後に血清分離を行うことが望ましいが、実際は血液のまま委託されることが多い。血清分離のみを行う衛生検査所はこうした実態に鑑み、受領した血液をすみやかに血清分離して、検査の結果の信頼性を高める必要があることから特に設けられた衛生検査所であること。
- 5 検体検査用放射性同位元素とは、衛生検査所において使用される医薬品である放射性同位元素で密封されていないものを指すところであり、患者の体内に注入して使用する放射性同位元素は該当しないこと。現在、衛生検査所において使用されている検体検査用放射性同位元素の種類は、水素 3(³H)、鉄 59(⁵⁹Fe)、コバルト 57(⁵⁷Co)、セレン 75(⁷⁵Se)、ヨウ素 125(¹²⁵I)及びヨウ素 131(¹³¹I)の6種類であること。
なお、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「規則」という。）及び臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和 56 年厚生省告示第 16 号。以下「告示第 16 号」という。）の別表で定めている検体検査用放射性同位元素の種類は、これらに掲げるもののほか、衛生検査所において使用される可能性があるもの等に限定していること。
- 6 規則第 12 条の 2 第 1 項に規定する検体検査に係る全ての作業とは、検体の受領、搬送、受付、仕分け、測定、検査結果の報告等、衛生検査所の検査業務に係る全ての作業工程をいうこと。

第3節 指導監督体制に関する事項

第1項 精度管理専門委員について

- 1 都道府県知事は、精度管理専門委員を委嘱する場合には、精度管理に関して相当の学識経験を有する者に委嘱すること。
- 2 精度管理専門委員は次の業務を行うこと。
 - (1) 精度管理に関して都道府県知事へ助言を行うこと。
 - (2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。
 - (3) 都道府県知事が行う立入検査に同行し、精度管理面の指導監督を行うこと。立入検査の際には、既知検体、既知標本を持ち込んだうえで、検査担当者に検査を実際に行わせ、必要な指導を行うことが望ましいこと。
 - (4) 都道府県知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言を行うこと。
 - (5) その他都道府県知事が特に定めた事項に係る業務。

第2項 協力機関について

- 1 精度管理に係る指導監督を行うに当たっては、大学、都道府県衛生研究所等の技術的援助及び指導助言を踏まえて行うことが望ましいこと。
- 2 精度管理専門委員の委嘱及び精度管理に係る指導監督を行うに当たっては、都道府県医師会等の行う精度管理事業との整合性に留意すること。

第3項 各都道府県知事の連携について

都道府県知事は、他の都道府県知事と精度管理に関する指導方針等について情報交換を行うとともに、必要に応じて連携を図り衛生検査所の指導監督を行うことが望ましいこと。

第2章 登録及び指導監督業務

第1節 実地調査及び立入検査に関する事項

- 1 都道府県知事は、衛生検査所の登録の申請、検査業務の内容に係る登録の変更又は再開の届出があったときは、単に書面による審査にとどまることなく、必ず、実地調査により申請事項又は届出事項に係る事実の有無を確認したうえで登録等の手続を行わねたいこと。
なお、変更の届出があったときも必要に応じ、実地調査により届出事項に係る事実の有無を確認したうえで手続を行うことが望ましいこと。
- 2 規則第12条に規定する衛生検査所の登録基準は、単に登録の要件を示すのみではなく、登録に関する維持要件をも示すものであるから、衛生検査所の構造設備等の登録基準が持続して満たされるよう2年に1回以上立入検査等を行い、積極的に指導すること。
- 3 立入検査等によって精度管理の実施状況を調査するに当たっては、単に問題点の指摘にとどまらず、衛生検査所が自ら積極的に精度管理を実施していくよう、自発性を高める指導を行うこと。
- 4 立入検査をする職員(精度管理専門委員を含む。)は、立入検査に際し、その身分を示す証明書を携帯しなければならないこと。

第2節 登録申請等の受付に関する事項

第1項 登録の申請について

- 1 規則第11条第1項の申請書の様式第6に掲げる「検査業務の内容」は、規則第1条に掲げる検査の区分及び規則別表第1中欄に掲げる検査の内容を記載するものであること。なお、「検査業務の内容」の記載に当たっては、受託する検査業務の実態に応じて、個別に判断されるものであること。
また、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、「検査業務の内容」に血清分離のみを行う旨を記載するものであること。
- 2 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を臨床検査技師とする場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等に当たって添付するよう指導されたいこと。
- 3 規則第11条第2項の申請書の添付書類中、同項第11号に掲げる「営業所に関する書類」とは、登録を受けようとする衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地を明らかにした書類をいうこと。
なお、検査案内書に明記されておれば、これに替えることができるものであること。

第2項 登録の変更等について

- 1 臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号。以下「法」という。)第20条の4第3項において、衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所の名称、構造設備等を変更したときは、30日以内に届け出ることとされているが、検査用機械器具その他の構造設備の変更に関しての届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日とすること。したがって、検査用機械

器具等が単に当該衛生検査所に搬入整備されたときではなく、その試用整備期間を経過した後から起算されるものであること。

- 2 衛生検査所が3か月を超えてその業務を行わない場合は、休止ではなく、廃止として取り扱うこと。
- 3 衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合(個人から法人に変わった場合等を含む。)等は、登録の変更ではなく、廃止及び新設として取り扱うものであること。

第3節 立入検査時の確認事項(以下、特に、注意を払うべき事項を示す。)

第1項 登録基準について

登録基準が維持されているかの確認を行うこと。その際、別紙1「衛生検査所指導監督基準」を参考に予めチェックリストを作成し、衛生検査所の概況を整理して、効率的に各衛生検査所の遵守状況等を把握することが望ましいこと。

第2項 精度管理の実施について

精度管理の実施に関しては、特に次の内容について確認すること。

1 職員に関すること

- (1) 精度管理責任者の勤務状況及び業務遂行状況を確認すること。精度管理責任者が非常勤の場合、週1日以上(血清分離のみを行う衛生検査所にあつては月1日以上)は勤務しているかどうか確認すること。
- (2) 各作業工程における精度管理についての担当者の業務遂行状況を確認すること。
- (3) 職員に対する研修が十分に行われているかを確認すること。

2 内部精度管理に関すること

- (1) 内部精度管理に係る統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
- (2) 各種作業日誌については、機器等の異常発生時の対応、異常データへの対応状況に係る項目(異常値を示した検体の再検査が行われたか、又は医療機関への訂正報告若しくは緊急報告が行われたか)に特に注意すること。
- (3) 異常データ等が続出した場合、作業工程を変更するなどの対応が必要であり、その場合、標準作業書の当該項目が改訂されていなければならないので、その確認を行うこと。

3 外部精度管理に関すること

- (1) 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回以上参加していることを確認すること。
- (2) 精度管理専門委員が同行して立入検査を行う場合は、既知検体又は既知標本を持参して、通常の検査工程の中で数種類の検査を行わせ、検査結果の信頼度を調査することが望ましいこと。
特に、病理学的検査における細胞検査や尿・糞便等一般検査における寄生虫検査を行う衛生検査所に対しては、既知標本を複数準備して、検査担当者の検査技能を確認し、指導することが望ましいこと。
- (3) 精度管理専門委員が同行する立入検査は、外部精度管理調査への参加の状況及び調査結果を踏まえ、指導が必要と考えられる衛生検査所に対して重点的に行うことが望ましいこと。

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、苦情処理に当たっては、衛生検査所が委託元である医療機関、衛生検査所等(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。
- (2) 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、告示第16号において示す基準に適合しているかの確認を厳しく行うこと。

第4節 その他

- 1 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、血清分離以外の検査業務を行つてはならないこと。例えば、いわゆる緊急検査については、検査業務の内容に応じた衛生検査所としての登録を受けなければならない、血清分離のみを行う衛生検査所において行つてはならないこと。
- 2 血清分離のみを行う衛生検査所において、血清を別容器に移し換えた後、血ぺいを廃棄又は洗浄する場合は、規則第12条第7号に掲げる「廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具」を備えている必要があること。
- 3 細菌、病原体の取扱いに関する条例が制定されている都道府県においては、これらの条例が防疫上の観点から制定されたものである一方、衛生検査所の登録基準は医療における検査業務の適正化を図るための措置であることを踏まえ、当該条例に基づく施設の開設の許可等及び衛生検査所の登録については、各行政目的に照らし合わせて運用すること。
- 4 規則第12条第17号に規定する衛生検査所の組織運営規程については、その準則を別紙2のとおり示しておくので、当該規程の作成に際しての参考とされたいこと。

衛生検査所指導監督基準

厚生労働省医政局

指導監督基準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	管理組織の基準に関する事項		
1-1	管理者 定められた基準により適切に管理を行っているか。	1. 管理者は検査業務に関し相当の経験を有する医師又は臨床検査技師であること。 2. 当該衛生検査所に常勤していること。 3. 当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行っていること。 4. 開設者に対して精度管理のための助言を行っていること。 5. 精度管理責任者と兼任していないこと。	(1) 相当の経験とは、原則として3年以上の検査業務に係る実務経験をいうこと。 (2) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、3年以上の実務経験を求めるものではないこと。 他の医療機関又は衛生検査所等に就業していないこと。 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こと。 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っていること。
1-2	指導監督医 適切に指導監督が行われているか。	1. 管理者が臨床検査技師である場合には、指導監督医を選任していること。 2. 臨床検査技師等に対する指導監督のみに限らず、当該衛生検査所の検査業務全般全てについて指導監督を行っていること。	(1) 管理者が医師である場合は不要であること。 (2) 検査業務について知識及び3年以上の経験を有していること。 (3) 精度管理責任者との兼任ができること。
1-3	精度管理責任者 精度管理を適切に行	1. 精度管理責任者は検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度	(1) 検査業務に関する相当の経験として、検査業務について6年以上の実務

番 号	項 目	摘 要	備 考
	っているか。	管理に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師であること。 2. 管理者と兼任していないこと。 3. 当該衛生検査所に常勤していること。 4. 非常勤の場合には、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「規則」という。）第1条に規定する検査業務の登録数が3以下の衛生検査所にあつては、少なくとも週1日、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては少なくとも月1日、当該衛生検査所において精度管理の業務に携わっていること。 5. 検査業務に従事する者とは別に精度管理責任者が特定されていること。	経験（(2)の精度管理についての実務経験を含むこと。）を有すること。 なお、検査業務の実務経験については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こと。 (2) 精度管理に関する相当の知識及び経験として、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通し、精度管理についての3年以上の実務経験を有すること。 (3) 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。 指導監督医との兼任はできること。 他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと。 原則として常勤の者が望ましいが、検査業務の登録数が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は非常勤の者としてすることができること。 なお、平成30年11月30日時点における検査業務の登録数が3以下であることから、精度管理責任者を非常勤の者としている衛生検査所にあつては、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号。以下「法」という。）第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、精度管理責任者を非常勤の者としてすることができること。 専ら精度管理を行う者であつて、検体の受領から検査結果の報告までの検査業務の各作業工程に従事していないこ

番 号	項 目	摘 要	備 考
		と。 ただし、常勤の者である場合は、精度管理の業務に支障がない場合に限り、検査業務の各作業工程に従事することができること。 6. 業務に適切に携わっていること。	(1) 精度管理の実施状況の把握し、精度管理の充実を図るために必要な措置等を管理者に報告すること。 (2) 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示を行うこと。 (3) 各作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類（X-R管理図等）を点検及び評価し、その内容を記録するとともに記録の写しを管理者に提出すること。 (4) 検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているか確認すること。 (5) 各検査の作業工程ごとに指定された精度管理の担当者（以下「精度管理担当者」という。）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ることを確保すること。 ① 精度管理担当者は管理者により選任され、組織上明示されていること。 ② 精度管理担当者は検体の受領から検査結果の報告までの各作業工程に配置され、検査・測定の工程にあっては、検査工程ごとに選任されていること。 ③ 精度管理担当者は、業務形態等を考慮して当該衛生検査所の実情に合った配置がされていること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 4	遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者 適切に精度の確保を行っているか。	1. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、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であること。 2. 遺伝子関連・染色体検査の実施及び精度管理に必要な体制を整備し、その管理を行っていること。	(6) 他者に検体の受領又は搬送を行わせている場合は、必要に応じて実地調査を行っていること。 (1) 管理者又は精度管理責任者との兼任は妨げないこと。 (2) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者の例としては、以下の者のうち、検査業務について3年以上の実務経験及び精度管理について3年以上の実務経験（それぞれの実務を兼ねる場合は、重複して算定することができる。）を有する者が考えられること。 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）を履修した者 (3) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者とする場合は、上記(2)を参考にすることが望ましい。 (1) 委託元からの要請に対して、適切に検査結果及び関連する情報の報告が行われるよう、必要な確認を行うとともに、検査担当者の指導監督を行っていること。 (2) 精度管理責任者と分担して、適切に精度の確保に努めていること。 (3) 検査担当者の能力を踏ま

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 5	職員 定められた医師又は臨床検査技師がいるか。	規則第 1 条の検査に応じ て以下の基準を満たして いること。 1. 微生物学的検査、免疫 学的検査、血液学的検 査、病理学的検査、生 化学的検査、尿・糞便 等一般検査及び遺伝 子関連・染色体検査の うち、1 の検査のみを する衛生検査所 1 人以上 2. 上記の検査のうち、2 以上の検査をする衛 生検査所（3 に該当す る衛生検査所を除く） 2 人以上 3. 上記 1 の検査のうち微 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 3 以上の検査をす る衛生検査所 3 人以上 4. 血清分離のみを行う衛 生検査所 1 人以上	えた配置を行い、継続的 に教育研修及び技能評価 を受けさせていること。 精度管理責任者は必要な人数 の算定に含めることはできな いが、管理者は人数に含めて も差し支えないこと。 検体の受領から結果報告まで の検査業務中は常に左記の基 準を満たす人数の医師又は臨 床検査技師が勤務していなけ ればならないこと。 なお、平成 30 年 11 月 30 日時 点で登録を受けている衛生検 査所にあつては、法第 20 条の 4 第 1 項の登録の変更を受け るまでの間は、左記の基準は 適用せず、なお従前の例によ ること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-6	職員の研修等 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり必要な研修等を受けさせているか。	1. 職員の研修の対象者は検査業務の従事者のみならず検体の受領、搬送等に従事する者も含むこと。 2. 職員研修の内容には、検査業務の質の向上に資する内容にとどまらず、広く一般教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、十分な研修を行った後で検査業務を行わせていること。 4. 衛生検査所内部における研修に留まらず、外部で実施される教育研修の機会も活用するよう努めていること。 5. 教育研修・技能評価標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (1) 検査分類ごと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	外部で実施される教育研修として、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、学会などの機会を活用することが想定されること。 検査業務の内容に応じて、必要な教育研修の内容並びに技能評価及び資格の基準を画一化することによって、非常勤職員を含め、必要な知識及び技能を有する職員により検査業務が行われるようにするものであること。 なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。 以下の事項が含まれていること。 ①研修時期 ②研修内容 ③研修対象者の要件 以下の事項が含まれていること。 ①技能評価の手順及び内容 ②技能評価対象者の要件 ①技能評価基準については、

番 号	項 目	摘 要	備 考
		格基準に関する事項	合否判定基準を設定した場合にあっては、不合格の場合の対応が記載されていること。 ②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が含まれていること。
		(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	
		6. 教育研修・技能評価記録台帳が作成されていること。	職員ごとに、教育研修及び技能評価に関する記録が保管されていること。記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。 ①教育研修及び技能評価の名称 ②実施年月日 ③技能評価の結果 なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。
1－7	組織運営規程 衛生検査所の組織運営、その他の必要な事項を定めた組織運営規程を有しているか。	衛生検査所組織運営規程準則に準拠していること。	
1－8	情報セキュリティとリスク管理 情報セキュリティ及びリスク管理が行われているか。	1. 個人情報の取扱い等の情報セキュリティ対策について、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供がされていること。 2. 受託業務の遂行が困難	情報セキュリティ対策については、個人情報の保護に関する法律等の関係法令を遵守するほか、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（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・保険局長通知別添）等を参考とすることが望ましいこと。 (1)業務の継続性及び安全性

番 号	項 目	摘 要	備 考
		となった場合のリスク管理体制が整備され、その場合の対応について委託元に周知されていること。	が担保されるよう代行保証体制が整備されていること。 (2) 自然災害、医療事故、重大過誤等に対して、それぞれの特性に応じたリスク管理を行うことが望ましいこと。
1－9	営業所 営業所に関する書類を有しているか。	当該衛生検査所と同一経営主体である、衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所などの名称及び所在地が明らかとなっていること。	(1) 検査案内書に明記されている場合はこの限りではないこと。 (2) 営業所では検査業務を行うことはできないこと。
1－10	登録・届出 法的な手続きが適正に行われているか。	1. 検査業務について登録（登録の変更も含む。）を受けていること。 2. 登録後に次の事項を変更したとき、又は衛生検査所を廃止、休止若しくは再開したときは、30日以内に届け出ていること。 (1) 申請者の氏名及び住所 (2) 衛生検査所の名称 (3) 構造設備 (4) 管理組織	検査業務の内容を減らす場合においても、登録の変更を受けていること。 衛生検査所が3ヶ月を超えて業務を行わない場合は、休止ではなく廃止として取り扱うこと。 法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地 衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合（個人から法人に変わった場合等を含む。）等は、登録の変更としてではなく、廃止、新設として取扱うこと。 検査用機械器具その他の構造設備の変更に関する届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日であること。 営業所（出張所、検体搬送中継所等を含む。）

番 号	項 目	摘 要	備 考
		(5) 管理者の氏名	指導監督医がいる場合には指導監督医の氏名を併せて記載していること。
		(6) 精度管理責任者の氏名	
		(7) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名	
		(8) 組織運営規程	
2 2-1	構造設備の基準に関する事項 検査用機械器具 定められた検査用機械器具を備えているか。	検査業務に応じて以下の機器が備えられていること。	(1) 代替機能を有する他の検査用機械器具をもってこれに代えることができること。 (2) 2以上の内容の異なる検査をする場合、検査用機械器具を兼用することができること。 ただし、微生物学的検査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こと。 (3) 平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せず、なお従前の例によること。
		1. 共通して必要な機器 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器 2. 微生物学的検査 (1) 細菌培養同定検査 ふ卵器 顕微鏡 高圧蒸気滅菌器 (2) 薬剤感受性検査 ふ卵器	

番 号	項 目	摘 要	備 考
		顕微鏡 高圧蒸気滅菌器 3. 免疫学的検査 (1) 免疫血液学検査 恒温槽 (2) 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 4. 血液学的検査 (1) 血球算定・血液細胞 形態検査 自動血球計数器 顕微鏡 (2) 血栓・止血関連検査 血液凝固検査装置 (3) 細胞性免疫検査 フローサイトメー ター 5. 病理学的検査 (1) 病理組織検査 顕微鏡 ミクロトーム 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 (2) 免疫組織化学検査 顕微鏡 ミクロトーム 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 (3) 細胞検査 顕微鏡 (4) 分子病理学的検査 蛍光顕微鏡 6. 生化学的検査 (1) 生化学検査 天びん 純水製造器 自動分析装置又は	

番 号	項 目	摘 要	備 考
		分光光度計 (2) 免疫化学検査 天びん 純水製造器 自動分析装置又は 分光光度計 (3) 血中薬物濃度検査 分析装置又は分光 光度計 7. 尿・糞便等一般検査 (1) 尿・糞便等検査 顕微鏡 (2) 寄生虫検査 顕微鏡 8. 遺伝子関連・染色体検 査 (1) 病原体核酸検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (2) 体細胞遺伝子検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (3) 生殖細胞系列遺伝 子検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (4) 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 9. 血清分離のみを行う場 合 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器	病原体核酸検査は、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。
2 - 2	検査室	1. 検査室は、検査室以外 の場所と区別されて	

番 号	項 目	摘 要	備 考
	定められた構造になっているか。	いること。 2. 検査室の面積は、検査室内壁により測定したものが以下の(1)～(5)の基準に合致していること。 また、検査室の面積には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は含まれていないこと。 (1) 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、1の検査のみをする衛生検査所 20 m²以上 (2) 上記の検査のうち、2の検査をする衛生検査所 30 m²以上 (3) 上記(1)の検査のうち、3の検査をする衛生検査所 40 m²以上 (4) 上記(1)の検査のうち、4以上の検査をする衛生検査所 50 m²以上 (5) 血清分離のみを行う衛生検査所 10 m²以上	検査室が2以上の部屋に分かれる場合であっても、それらの面積の合計が左記の基準に適合していれば差し支えないこと。 ただし、血清分離のみを行う検査室については1検査室の面積は10 m²以上であることが望ましいこと。 なお、平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せずに従前の例によること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		3. 微生物学的検査を行う検査室は専用のものであり、かつ、他の検査室と明確に区別されていること。 4. 十分な照明及び換気が確保されていること。	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、他の検査室等と簡易間仕切り、衝立等により区画したに過ぎない場合は、要件を満たさないこと。 また、遺伝子関連・染色体検査のうち、病原体核酸検査を行う検査室にあつては、検体の前処理の工程まで検査室として独立させておくことが望ましいこと。
2-3	防じん及び防虫設備 防じん及び防虫設備を有しているか。		衛生検査所の構造自体が防じん及び防虫について十分なものであれば差し支えないこと。
2-4	廃水及び廃棄物処理設備 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か。		(1) 原則として、衛生検査所固有の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。 ただし、共同施設又は公共設備を利用することにより廃水及び廃棄物が適切に処理されている場合についても、備えているものと認めて差し支えないこと。 (2) 血液等の感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）等の関係法令を遵守するほか「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて、適切に処理する必要があること。
2-5	消毒設備 検査業務に従事する者の消毒のための設		

番 号	項 目	摘 要	備 考
3	検査業務に関する事項		
3-1	検査案内書 適切に作成され委託元の関係者に周知されているか。	1. 検査案内書には当該衛生検査所が取り扱う検査項目が全て記載されていること。 2. 次に掲げる事項が記載されていること。(1)から(8)までに掲げる事項については検査項目ごとに記載されていること。)特に以下の(6)～(9)については、検体の受領前の精度管理の重要性に鑑み、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供がされていること。 (1) 検査方法 (2) 基準値及び判定基準 (3) 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲	血清分離のみを行う衛生検査所の検査案内書にはその旨が表紙に明記されていること。 ① 内容に変更があった場合、速やかに委託元に周知していること。 ② 都道府県知事は、法第20条の5第1項に基づき適宜検査案内書の提出を求めることができること。 ① 概略及び基本的な参考文献名が含まれていることが望ましいこと。 ② 他の衛生検査所等に検査を再委託している場合は、最終委託先である実際に検査を行う衛生検査所等における検査方法が記載されていること。 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、記載は不要であること。 ① 医師がただちに患者に緊急処置を施す必要があると判断する場合等の重要な臨床的意義を有する検査値の範囲をいい、単に基準値を超えたものをいうものではないこと。 ② この検査値の範囲に検査結果が出た場合は、衛生

番 号	項 目	摘 要	備 考
			検査所は委託元に電話等で直ちに緊急連絡を行う必要があること。
			③ 委託元が医療機関以外の場合においても同様に扱われていることが望ましいこと。
		(4) 検査に要する日数	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が記載されていること。
		(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	最終委託先の名称が記載されていること。
		(6) 検体の採取条件、採取容器及び採取量	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、容器の種別及び適切な採取量が記載されていること。
		(7) 検体の保存条件	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、冷凍等の別及びその設定温度)及び保存可能時間が記載されていること。
		(8) 検体の提出条件	血清分離の要否等、適正な検査を行うために必要な事項が記載されていること。
		(9) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目	以下の項目が記載されていること。 ①患者名、性別及び年齢 ②検体採取年月日(採取時刻も含む。) ③検体の種類 ④検査依頼項目 ⑤委託元の名称及び医師の氏名(緊急時連絡先を含む。) なお、バーコード等を用い、検査依頼書と一対となっている検体ラベルに

番 号	項 目	摘 要	備 考
3 - 2	検体の受領 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。	(10) 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 (11) 委託元と取り決めた検体受領場所	は、①のみ記載することで差し支えないこと。 委託元から最終委託先までの平均的搬送時間が表示されていること。 委託元が医療機関以外の場合においても同様に扱われていることが望ましいこと。
		1. 検体受領標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (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 (2) 受領書の発行に関する事項 (3) 検体受領作業日誌の記入要領 (4) 作成及び改定年月日 2. 検体受領作業日誌は検体の受領を行う担当	検体受領標準作業書は、検体受領担当者の業務を画一化することによって、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。 以下の確認事項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がある場合には、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。 ①受領書の書式及び記入要領が示されていること。 ②受領書には申し送り事項（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）を記入する欄があること。 記載すべき事項 (1) 委託元の名称

番 号	項 目	摘 要	備 考
3 - 3	検体の搬送 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。	者が適切に記入していること。	(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) その他 ①事故記録及び処理記録 ②検体に関して特に附記する事項 ③その他必要な事項
		3. 他者に検体の受領を行わせる場合は、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導していること。	
		4. 検査依頼書は、個人情報保護の保護に配慮した取扱いがされていること。	
		1. 検体搬送標準作業書には以下の事項が記載されていること。	検体搬送標準作業書は、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。
		(1) 一般的な搬送条件及び注意事項	①検体が適切に搬送されるために必要な設定温度 ②震動、遮光等の条件 ③搬送担当者が注意すべき事項
		(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	特に配慮を必要とする検査項目ごとの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搬送ボックスの取扱いに関する事項	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当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	①保管方法

番 号	項 目	摘 要	備 考
		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 (5) 検体搬送作業日誌の記入要領 (6) 作成及び改定年月日 2. 検体搬送作業日誌は搬送の途中において、検体の一時保管又は血清分離を行う場所で作成し、当該場所において検体の搬出を行う担当者が適正に記入していること。 3. 他者に検体の搬送を行わせる場合は、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導していること。	②保管条件（設定温度、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 記載すべき事項 (1) 搬送先ごとの検査依頼書枚数 (2) 種類別搬送検体数及び総搬送検体数 (3) 保存条件ごとの専用搬送ボックス数 (4) 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） (5) 搬入年月日及び搬入時刻 (6) 搬出年月日及び搬出時刻 (7) 担当者名及び作成年月日 (8) その他 ①事故記録及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項 (1) 検査委託契約は受領、搬送業者が締結していないこと。 (2) 検査結果の報告は受領、搬送業者名で報告していないこと。 (3) 当該衛生検査所名を明記した検査依頼書及び受領書を用いていること。
3 - 4	検体の受付及び仕分 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。	1. 検体受付及び仕分標準作業書には以下の事項が記載されていること。	検体受付及び仕分標準作業書は、衛生検査所における検体の受付及び仕分けに当たっての、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ものであること。 なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		(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 (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 2. 検体受付及び仕分作業日誌は検体の受け付け及び仕分けを行う担当者が適切に記入していること。	①患者名、性別及び年齢 ②検査項目 ③検体の数、種類及び量 ④検体採取年月日 ⑤検体番号 ⑥検体受領年月日 ⑦容器の破損 ⑧検体ラベルの破損 記載すべき事項 (1) 検査依頼書枚数、種類別受付検体数及び総受付検体数 (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、作業年月日並びに作業開始時刻及び終了時刻 (6) その他 ①事故記録及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項 なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。
3 - 5	血清分離 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。	1. 血清分離標準作業書には以下の事項が記載されていること。	血清分離標準作業書は、血清分離を行うに当たって、血清分離を行う担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって検査結果への影響が起きないようにするものであること。また、記載すべき事項については、作業担当者が作業手順及び注意事項を誤らないよう具体的に示されていること。なお、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、作成を要しないこと。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		(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) 遠心器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) 検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみを行う衛生検査所のみ） (7) 作成及び改定年月日 2. 血清分離作業日誌は血清分離を行う担当者が適切に記入していること。	血清分離のみを行う衛生検査所以外の衛生検査所は、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書に記載されるものであること。 記載すべき事項 (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) 血清分離室の室内温度 (4) 作業担当者名、作業年月日並びに作業開始時刻及び終了時刻 (5) その他 ①事故記録及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項 なお、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、作成を要しないこと。
3－6	試薬 試薬の取扱いは適切	1. 試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。	

番 号	項 目	摘 要	備 考
	に行われているか。	2. 自家調製試薬については、検査結果の普遍性、試薬の安定性等が確保されたものを、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用されていること。 3. 各試薬の保管に当たっては、右欄の項目のうち、試薬ごとに検査精度を適正に保つために必要な事項が表示され、適切な保管がなされていること。	(1) 使用に当たっては、あらかじめ検査案内書に記載するなど委託元に周知していること。 (2) 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が望ましいこと。 検査精度を保つために必要な事項 (1) 名称 (2) 濃度 (3) 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) (4) 製造年月日 (5) 有効期限 (6) 保存方法（常温、冷蔵、冷凍等） (7) 受領年月日 (8) 開封年月日
3-7	検査機器等の保守管理 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり検査機器及び情報処理装置の保守管理が行われているか。	1. 検査機器保守管理標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (1) 常時行うべき保守点検の方法 (2) 定期的な保守点検に関する計画 (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	検査機器保守管理標準作業書は、検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底させることによって、検査結果への影響が起きないようにするものであること。 機器ごとの具体的な保守点検手順 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 ①検査中に機器が故障した場合の機器の確認方法、簡易な故障の修理方法及び修理業者の連絡先等 ②故障時に検査していた検

番 号	項 目	摘 要	備 考
3－8	検査・測定技術の標準化 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。	(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 2. 検査機器保守管理作業日誌は機器ごとに作成し、機器の保守管理を行う担当者が記入していること。	体についての再検査を含めた取扱方法 記載すべき事項 (1) 検査機器ごとの確認リスト (2) 確認に基づき特に附記する事項 (3) 定期的保守点検の点検作業内容及び点検業者名 (4) 作業担当者名、作業年月日並びに点検開始時刻及び終了時刻
		1. 測定標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (1) 検査室の温度及び湿度条件 (2) 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 (3) 測定の実施方法 (4) 検査用機械器具の操作方法 (5) 測定に当たっての注意事項 (6) 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	測定標準作業書は、検査・測定を行う担当者の検査手技の画一化を図ることにより、測定者間の検査結果の較差をなくすものであること。 なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。 (2)から(4)については、検査を行う上で一連の検査工程となるので、検査工程ごとに具体的手順及び確認事項が記載されていること。 (1)から(4)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）が記載されていることが望ましいこと。 設定に至った理由及び参考文献名が記入されていること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		の正常像及び判定基準を含む。) (7) 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。) (8) 測定原理（検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質が生じ、どの物質を測定するか等）及び臨床的意義（病因により、どのような物質が増加するか等）が記載されていることが望ましいこと。 (9) 測定作業日誌の記入要領 (10) 試薬管理台帳の記入要領 (11) 温度・設備管理台帳の記入要領 (12) 作成及び改定年月日 2. 検査工程ごとに測定作業日誌が作成され、検査・測定を行う担当者が記入していること。	検体が異常値を示した場合には、その検体の保存の要否等の取扱方法及び再検査の実施基準が定められていること。 記載すべき事項 (1) 検査・測定を行う検体数及び再検査検体数 (2) 精度管理に用いる物質及び試料による精度の確認状況 (3) 関連検査項目との関連確認状況 (4) 検査室の室温環境等に関する事項 (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その対応（再検査若しくは緊急報告等） (6) 作業担当者名、作業年月日並びに検査・測定の開始時刻及び終了時刻 なお、血清分離のみを行う衛

番 号	項 目	摘 要	備 考
		3. 試薬の受け取り及び検査部門への引き渡しについて試薬管理台帳を作成し、数量管理を行っていること。 4. 温度・設備管理台帳が作成されていること。	生検査所においては、作成を要しないこと。 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 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ものである。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。 (1) 検査室の室内温度 (2) 点検設備ごとの確認リスト (3) 確認に基づき特に附記する事項 (4) 作業担当者名、作業年月日並びに温度測定時刻、点検開始時刻及び終了時刻 (5) その他 ①不具合及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項 点検記録を管理する設備とは、検査室の照明及び換気設備、防じん及び防虫のための設備、排水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具、検査業務に従事する者の消毒のための設備等の検査業務を行う上で必要とされる設備等の検査機器保守管理標準作業書及び検査機器保守管理作業日誌により保守管理を行う検査機器及び情報処理装置以外の設備について行うものであること。 なお、これらの設備を借り受けている場合であつて、契約等により貸与した者等の他者の責任において、適切に保守管理が行われ、その記録が行われる設備については、台帳

番 号	項 目	摘 要	備 考
3 - 9	検体の保管、返却、廃棄 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり検体の保管、返却及び廃棄が行われているか。	1. 検体処理標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (1) 検体ごとの保管期間及び条件 (2) 検体ごとの返却及び廃棄の基準 (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 2. 検体保管・返却・廃棄処理台帳が作成されていること。	に記録することを要さないこと。 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 検体ごとに保管、返却及び廃棄における基準を定め、これらの作業を画一化することによって、委託元からの検体の返却、再検査及び追加検査等（以下「返却等」という。）の依頼について、対応可能な範囲を明確にするものであること。 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 検体ごとの保管期間の設定については、検体の性質及び返却等の頻度を踏まえ、適切に設定され、常温、冷蔵、冷凍等の保管条件が記載されていること。 また、緊急報告を行った検査の検体は、委託元に報告書を提出した後、一定期間保存されることが望ましいこと。 委託元からの返却の依頼があつた際の確認事項及び返却手順並びに保管期間が満了した検体の確認事項及び廃棄手順が記載されていること。 委託元から受領した検体の有無が確認できるよう、委託元から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である。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。 (1) 委託元の名称

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-10	委託元との情報連携の確認	1. 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (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) 検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみを行う衛生検査所を除く） (6) 作成及び改定年月日 2. 検査依頼情報・検査結果情報台帳が作成されていること。	(2) 検体の受領日、数及び種類 (3) 保管期限及び保管条件 (4) 検体の返却又は廃棄を行った日 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 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について、必要とされる要件及び確認方法を画一化することにより、誤った情報に基づいて検査が行われないようにするものであること。 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 情報の規格には、患者情報、検体情報、検査情報、依頼元情報に含まれるデータの要件等の規格が含まれていること。 検査項目の追加、システムの仕様及び様式変更等の際の対応手順を明確にしておくこと。 血清分離のみを行う衛生検査所は、血清分離標準作業書に記載されるものであること。 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ものである。記載す

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 4-1	検査精度の向上に関する事項 検査精度の向上 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり精度管理が十分に行われているか。	1. 形態学的検査、画像認識による検査、パターン認識による検査についての研修が重点的に行われていること。 2. 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ていること。 3. 検体の取違いなど検査過誤に関する事項を記録し、保管していること。 4. 日々、検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正を行っていること。 5. 精度管理に用いる物質及び試料及び標準物質は、用法に従い適切な方法で使用していること。 6. 定期的な内部ブラインド調査等による内部監査システムを確立していること。 7. 外部精度管理調査を受けていること。	べき事項としては、以下のものが考えられること。 (1) 委託元の名称 (2) 検証日 (3) 検証結果 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 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。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		8. 都道府県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。 9. 精度管理標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (1) 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法 (2) 精度管理の方法及び評価基準 (3) 外部精度管理調査の参加計画 (4) 外部精度管理調査の評価基準 (5) 統計学的精度管理台帳の記入要領	精度管理担当者の精度管理の方法等を画一化することにより、検査精度を担保するためのものであること。 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 取扱方法には、調製方法（調製を要する場合のみ）、保存方法等について具体的な手順及び確認事項が記載されていること。 内部精度管理に使用する精度管理に用いる物質及び試料は、性状等が明確になっていることが望ましいこと。 精度管理手順、留意事項及び評価基準が記載されていること。 (1) 検査案内書に検査を行う旨の記載のある項目について参加していること。 (2) 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回以上参加していること。 外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善の手順について記載されていること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 - 2	微生物学的検査 適切な措置がとられているか。	(6) 外部精度管理台帳の記入要領	
		(7) 作成及び改定年月日	
		10. 統計学的精度管理台帳が作成されていること。	X-R 管理図法等の統計学的手法を用いた図表のほか、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である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。
		11. 統計学的精度管理台帳は常時活用できる体制となっていること。	X-R 管理図などの資料や外部精度管理調査の結果等、精度管理の実施に関しては随時、委託元に情報提供を行っていること。
		12. 外部精度管理台帳が作成されていること。	外部精度管理調査及びクロスチェック等の結果の書類を整理した台帳である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。
		1. 細菌培養同定検査、薬剤感受性検査	
		(1) 管理資料等を用いて染色技術を含め月 1 回以上検査担当者の技能を評価していること。	4-2 から 4-5、4-7 及び 4-8 の検査担当者の技能の評価については精度管理責任者が行うべきであるが、職員が多く精度管理責任者ができない場合は、作業工程ごとに選任された精度管理担当者が行っていること。
		(2) 定期的に又はロットごとに、管理資料等を用いて、培地等（感受性ディスク、試薬等も含む。）の活性が調査されていること。	
		(3) 定期的に染色液の確認が行われていること。	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4－3	免疫学的検査 適切な措置がとられているか。	1. 免疫血液学検査 (1) 管理試料等を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。 (2) 管理試料等を用いて、日々、免疫血液学検査の試薬の性能が調べられていること。 (3) 適宜、関連検査項目との相関チェックが行われていること。 2. 免疫血清学検査 (1) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動免疫測定装置等の仕様に基づき適正に行われていること。 (2) 適宜、関連検査項目との相関チェックが行われていること。	
4－4	血液学的検査 適切な措置がとられているか。	1. 血球算定・血液細胞形態検査、血栓・止血関連検査 (1) 管理試料等を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。 (2) 管理試料等を用いて、日々、血液学的検査の試薬の性能が調べられていること。 (3) 適宜関連検査項目との相関チェックが行われていること。 (4) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動血球計数器	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 - 5	病理学的検査 適切な措置がとられているか。	や血液凝固検査装置等の仕様に基づき適正に行われていること。 2. 細胞性免疫検査 (1) 管理試料等を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能が評価されていること。 (2) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、フローサイトメーター等の仕様に基づき適正に行われていること。 1. 病理組織検査、免疫組織化学検査及び細胞検査 (1) 既知標本を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能が評価されていること。 (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が適時行われていること。 (3) 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問合せをするなどの確認が行われていること。 2. 分子病理学的検査 (1) 既知標本を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能が評価されていること。 (2) 検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかの確認が適時行われていること。	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 - 6	生化学的検査 適切な措置がとられているか。	ること。 1. 生化学検査、免疫化学検査 (1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。 (2) 適宜、関連検査項目との相関チェックが行われていること。 (3) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。 2. 血中薬物濃度検査 (1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。 (2) 適宜、関連検査項目との相関チェックが行われていること。 (3) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。	検査精度の確認の頻度は、検査の特性を考慮した上で、精度管理標準作業書に明記されていること。
4 - 7	尿・糞便等一般検査 適切な措置がとられているか。	1. 尿・糞便等検査 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。 2. 寄生虫検査 既知標本や学術書を用いて月 1 回以上検査担当者の技能を評価していること。	
4 - 8	遺伝子関連・染色体検査	1. 病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞	① 遺伝子関連・染色体検査について国際的な水準を満

番 号	項 目	摘 要	備 考
	適切な措置がとられているか。	胞系列遺伝子検査 (1) 既知検体又は既知標本を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能が評価されていること。 (2) 検査の工程ごとに、日々、検査精度の確認が行われていること。 (3) 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医療機関、衛生検査所等と連携してそれぞれが保管し、若しくは保	たしていくため、管理組織の構築及び必要な手順の文書化などにより、ISO 15189 等の検査施設の第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましいこと。 ② 医療機関から、衛生検査所に病理検体を用いた遺伝子関連検査を委託するに当たっては、医療機関において切り出しを行う場合と、衛生検査所において切り出しを行う場合があること。 なお、衛生検査所において切り出しを行う場合にあっては、医療機関から衛生検査所に病理検体を提出するときに、切り出す箇所に係る具体的指示を当該医療機関の医師が行い、それに基づいて、衛生検査所で切り出しを行うとともに、当該指示に基づいて切り出しが行われたことが確認できるようにしておくこと。

番 号	項 目	摘 要	備 考
5	検査外部委託に関する事項 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり外部委託が適切に行われているか。	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ていること。 1. 外部へ委託した検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入していること。 2. 最終委託先について、 (1)～(7)実態を把握していること。 3. 外部委託標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (1) 医療情報の送付方法	外部委託した検査結果の責任は、外部委託をした衛生検査所が負うものとし、責任をもって報告すること。 最終委託先の正式名称を検査項目ごとに記入できない場合は記号等による表示でも差し支えないが、委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置を講じること。 (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 都道府県知事が行う報告徴収又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。 委託先の検査機関については、名称、所在地、及び連絡先を一覧にして管理していることが望ましいこと。 外部へ検査を委託する際の、情報及び検体の送付方法並びに検査結果の評価方法を明確化し、委託検査を適切に管理するものであること。 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。 委託先へ送付する医療情報の記録媒体及びその送付方法について記載されていること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		(2) 検体の送付方法	保管温度、送付時間、授受管理等が記載されていること。
		(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が記載されていること。
		(4) 委託検査管理台帳の記入要領	
		(5) 作成及び改定年月日	
		4. 委託検査管理台帳が作成されていること。	他の衛生検査所に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う衛生検査所が、検査・測定を行う衛生検査所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である。 また、委託先の内部精度管理及び外部精度管理調査の結果の写し等が整理の上、保存されていること。
6 6-1	検査結果の報告に関する事項 検査結果の報告 適切に報告しているか。	1. 検査依頼書に照らし、報告書に記載された患者名、検査項目等の必要事項を確認していること。 2. できるだけ速やかに報告できるシステムを確立していること。 3. 緊急報告を要する検査値の範囲を示した場合及び検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と電話等により緊密な連絡がとれるような体制を確立していること。 4. 検査結果報告には、検査・測定の責任者又は苦情処理担当者の氏	病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていることが望ましい

番 号	項 目	摘 要	備 考
6-2	問合せ・苦情処理 標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり適切に対応しているか。	名を明記していること。 5. 検査結果報告書の写しは「検査結果報告台帳」として保管していること。 1. 委託元医療機関等に対し適切に報告していること。 2. 苦情処理標準作業書には以下の事項が記載されていること。 (1) 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。） (2) 苦情処理の手順 (3) 委託元及び行政への報告に関する事項 (4) 苦情処理台帳の記入要領 (5) 作成及び改定年月日 3. 苦情処理台帳を作成し保管していること。	こと。 委託元ごとに検査結果の写しを整理し、必要に応じ簡単に検索できるように作成された台帳であること。 (1) 必要に応じて衛生検査所が委託元に出向いて、原因等について説明をしていることが望ましい。 (2) 報告書には苦情処理担当者の氏名が明記されていること。 委託元等から受けた苦情について、その処理体制及び手順を明確化するものであること。 委託元及び行政へ報告する基準及びその手順が記載されていること。 問合せ又は苦情の内容に応じて原因究明及び改善措置を記載し、整理されていること。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。 (1) 苦情受付日 (2) 苦情内容 (3) 原因究明及び処理内容 (4) 処理日 (5) 改善結果
7-1	その他 各種書類の作成	1. 作業日誌、台帳及び精	(1) 電子媒体を利用した保存

番 号	項 目	摘 要	備 考
	各種の書類を適正に作成しているか。	度管理に関する書類等は、2年以上保存されていること。 2. 各種標準作業書は、各々の担当者がすぐに見られる場所に常備されていること。 3. 各種標準作業書は、改訂の履歴が明らかとなっていること。 4. 各種標準作業書は、適宜内容を再検討し改訂していること。	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つ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。 (2) 各作業日誌、各台帳は衛生検査所の作業内容に応じて整理統合することができること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
7-2	職員の健康管理 体制が確立されており、かつ、実行されているか。	5. 各種標準作業書は、図式化するなど分かりやすく記載されていること。 定期健康診断を実施していること。	(1) 記録は個人ごとに作成されていること。 (2) 健康診断の結果において異常が発見された職員に対しては必要な措置がとられていること。
7-3	広告 広告の内容は適切であるか。	登録を受けた事項について適切に広告していること。	(1) 登録している検査業務を規則第1条及び規則別表第1中欄に掲げる検査の内容の区分に従って具体的かつ明瞭に標榜することにより、当該衛生検査所が適正に行い得る検査業務を明示されていること。 なお、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨を標榜すること。 (2) 登録を受けた検査業務以外の業務及び衛生検査所では行うことができない業務（検診、生理学的検査等）を広告していないこと。
7-4	衛生検査技師の取扱いに関する事項	平成17年の法改正前、又はこれに伴う経過措置により衛生検査技師の免許を得ている者の取扱いは、従前と変わるものではないこと。	

(RI を備える衛生検査所)

指導監督基準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	構造設備に関する基準		
1-1	使用室 放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	1. 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2. 使用室内の人が常に立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実行線量が、一週間につき1ミリシーベルト以下であること。 3. 人が常時出入する出入口は、1箇所であること。 4. 使用室である旨を示す標識が付されていること。 5. 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものであること。 6. 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、平滑で	使用室においては、準備室を設ける必要がないこと。 主要構造部等とは、建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。(以下同じ。) 耐火構造とは、同条第7号に規定する耐火構造をいい、不燃材料とは同条第9号に規定する不燃材料をいう。(以下同じ。) 衛生検査所においては、検体検査しか行うことができないこと、放射線防護の対象は、検査従事者等であることを踏まえ、衛生検査所における放射線障害の防止のために必要な措置がとられていること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		あり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7. 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 8. 洗浄設備は排水設備に連結されていること。 9. 放射性同位元素によって汚染された空気の広がり防止するフード等の装置が設けられている場合には、その装置は、排気設備に連結されていること。	
1 - 2	貯蔵施設 放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	1. 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造となっていること。 2. 貯蔵施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実行線量が、1週間につき1ミリシーベルト以下であること。 3. 主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、特定防火設備に該当する防火戸を設けること。 4. 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。	

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 3	貯蔵容器・運搬容器 放射線防止のため適切な容器を使用しているか。	5. 人が常時出入する出入口は、1箇所であること。 6. 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7. 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。 8. 貯蔵施設には、貯蔵容器が備えられていること。 9. 受け皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染の広がり防止するための設備又は器具が設けられていること。 1. 貯蔵容器及び運搬容器は以下に適合するものであること。 (1) 容器の外にける空気を汚染するおそれのある検体検査用放射性同位元素を入れる容器は、気密な構造となっていること。 (2) 液体状の検体検査用放射性同位元素を入れる容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい構造であること。 (3) 貯蔵容器又は運搬容器である旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する検体検査用放射性同位元素の種類及	

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 4	廃棄施設 放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	びベクレル単位をもって表わした数量が表示されていること。 1. 廃棄施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実効線量が、1週間につき1ミリシーベルト以下であると。 2. 液体状の検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を廃棄する施設にあっては、次に定めるところに適合する排水設備を設けること。 (1) 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、衛生検査所の境界における排水中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有するものであること。 (2) 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。 (3) 排液処理槽^{そう}は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節	排水設備排水管、廃液処理槽その他液状の検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。 ① 所定の濃度限度 排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の3月間についての平均濃度が次に掲げる濃度 ア 放射性同位元素の種類 (別表第1(別表とは、告示第16号の別表に掲げるものをいう。以下、同じ。))が明らかで、かつ、1種類である場合にあっては、別表第1の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第3欄、排気中又は空気中の濃度については第4欄に掲げる濃度 イ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ2種類以上の放射性同位元素がある場合にあっては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についてのアの濃度に対する割合の

番 号	項 目	摘 要	備 考
		する装置が設けられていること。 (4) 排液処理槽^{そう}の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備を設けられていること。 (5) 排水管及び排液処理槽^{そう}には、排水設備である旨を示す標識が付されていること。	和がアとなるようなそれらの放射性同位元素の濃度 ウ 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあっては、別表第1の第3欄又は第4欄に掲げる排液中若しくは排水中の濃度又は排気中若しくは空気中の濃度(それぞれ当該排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、最も低いもの エ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第1に掲げられていない場合にあっては、別表第2の第1欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じて、排液中又は排水中の濃度については第3欄、排気中又は空気中の濃度については第4欄に掲げる濃度
		3. 放射性同位元素によって汚染された空気を廃棄する施設にあっては、次に定めるところに適合する排気設備が設けられていること。	排気設備と排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等放射性同位元素によって汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備をいう。
		(1) 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、衛生検査所の境界の外 of 空気中の放射性同位元素の濃度を所	所定の濃度限度 1－4の2の(1)の①と同じ。

番 号	項 目	摘 要	備 考
		定の濃度限度以下とする能力を有するものであること。	
		(2) 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を、所定の濃度限度以下とする能力を有するものとする。	所定の濃度限度 空気中の放射性同位元素の濃度限度は、1 週間についての平均濃度が次に掲げる濃度
		(3) 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いられていること。	① 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、1 種類である場合にあっては、別表第 1 の第 1 欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて第 2 欄に掲げる濃度
		(4) 故障が生じた場合において、放射性同位元素によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置を設けられていること。	② 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、空気中に 2 種類以上の放射性同位元素がある場合にあっては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての①の濃度に対する割合の和が 1 となるようなそれらの放射性同位元素の濃度
		(5) 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付されていること。	③ 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあって、別表第 2 の第 2 欄に掲げる濃度(当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、最も低いもの
		4 検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する	④ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第 1 に掲げられていない場合にあっては、別表第 2 の第 1 欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第 2 欄に掲げる濃度

番 号	項 目	摘 要	備 考
		2 及び 3 に掲げる施設以外の施設にあつては、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を設けられていること。 (1) 外部と区画された構造となっていること。 (2) 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けられていること。 (3) 保管廃棄設備には、1－3 の 1 に適合する耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付されていること。 (4) 保管廃棄設備である旨を示す標識を付されていること。 5. 1－4 の 2 (1) 又は 3 (1) に規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、衛生検査所の境界の外における実効線量を 1 年間につき 1 ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、1－4 の 2 (1) 又は 3 (1) の規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備	作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、放射性同位元素によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。 5 の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができること。

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 2-1	管理に関する基準 管理者 資格を満たした適切な者であるか。	のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、衛生検査所の境界の外における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下としなくてはならないこと。 1. 管理者は検体検査の業務（検査業務）に関し相当の経験を有する医師、又は検査について同等の経験を有する以下のいずれかの者であること。 (1) 次に掲げる者であつて、臨床検査技師である者 ①第1種放射線取扱主任者の免状を有する者 ②薬剤師 (2) (1)に該当する者以外の臨床検査技師であつて、厚生大臣の指定する講習会を終了した者	管理者が臨床検査技師である場合 (1)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が整備されていること。 (2)規則第12条第9号の規定により選任された医師がこの告示において定める基準の実施を確保するためにする指示に従わなければならない。 指定講習会 昭和56年5月25日～同年5月29日まで(社)日本アイソトープ協会において実施。 第1種放射線取扱責任者の免状を有する者の助力を得て管理業務を行っていること。 (例：非常勤職員として委嘱する等)

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-2	注意事項の掲示 適切な場所に必要事項を掲示しているか。	使用室、貯蔵施設及び廃棄施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示していること。	管理者が臨床検査技師である場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等に当たって添付していること。
2-3	施設・器具 各業務を適切な施設等で行っているか。	次に掲げる業務を、次に掲げる室若しくは施設において行い、又は次に掲げる器具を用いて行っていること。 (1) 検体検査用放射性同位元素の使用 使用室 (2) 検体検査用放射性同位元素の貯蔵 貯蔵施設 (3) 検体検査用放射性同位元素の運搬 運搬容器 (4) 検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄 廃棄施設	
2-4	管理区域 適切な措置がとられているか。	1. 衛生検査所の管理者は、衛生検査所内の場所であって、外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所を、外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所として指定し、その指定の場所を管理区域として管理していること。	

番 号	項 目	摘 要	備 考
		る場所を管理区域とし、当該区域にその旨を示す標識を付されていること。 2. 衛生検査所の管理者は、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じていること。	汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、告示第 16 号第 3 の 6 に規定する密度の 10 分の 1 (4) (1) 及び (2) の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の (1) に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の (2) に規定する濃度に対する割合の和が 1 となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度
2-5	敷地の境界の防護 防護について適切な措置がとられているか。	使用室、貯蔵施設及び廃棄施設又はその周辺に適当なしゃへい物を設ける等の措置を講ずることにより、衛生検査所内の人が居住する区域及び衛生検査所の敷地の境界における線量を所定の限度を超えていないこと。	所定の線量限度 実効線量が 3 月間につき 250 マイクロシーベルト
2-6	検査従事者等の被ばく防止 適切な措置がとられているか。	次の (1) から (3) までに掲げる措置のいずれか及び (4) から (6) までに掲げる措置を講ずるとともに検査従事者等が被ばくする線量が所定の実行線量限度及び等価線量限度を超えていないこと。 (1) しゃへい壁その他のしゃへい物を用いる	(1) 検査従事者とは、検体検査用放射線同位元の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者 (2) 実行線量限度 ①平成 13 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト ② 4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 50 ミリシー

番 号	項 目	摘 要	備 考
		ことにより放射線のしゃへいを行うこと。 (2) 検体検査用放射性同位元素と人体との間に適当な距離を設けること。 (3) 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。	ベルト ③女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を衛生検査所の管理者に書面で申し出た者及び④に規定する者を除く。))については、②に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト ④妊娠中である女子については、①及び②に規定するほか、本人の申出等により衛生検査所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した検査従事者等(女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を衛生検査所の管理者に書面で申し出た者に限る。以下「緊急検査従事者等」という。)に係る実効線量限度は、100ミリシーベルトとする。 (3) 等価線量限度 ①眼の水晶体については、4月1日を始期とする1年間につき150ミリシーベルト(緊急検査従事者等に係る眼の水晶体の等価線量限度は、300ミリシーベルト) ②皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルト(緊急検査従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、1シーベルト)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		るものは、みだりに使用室又は廃棄施設から持ち出していないこと。 (3) 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が所定の表面密度限度の10分の1を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出していないこと。	所定の表面密度限度 2－6(5)の備考欄と同じ
2－8	測定と記録の保存 適切に行われているか。	1. 放射線障害の発生するおそれのある場所について、検査を開始する前に1回及び検査を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回(排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定にあつては排水し、又は排気する都度(連続して排水し、又は排気する場合は、連続して))放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。 (1) 放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70マイクロメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所においては、70	記録すべき事項 ① 測定日時 ② 測定方法 ③ 測定器の種類、型式及び性能 ④ 測定箇所 ⑤ 測定条件 ⑥ 測定結果 ⑦ 測定実施者の氏名 ⑧ 測定結果に基づいて実施した措置の概要 1及び2の測定は、次に掲げる項目に応じて、それぞれに掲げる場所について行うこと。 放射線の量 イ 使用室 ロ 貯蔵施設 ハ 廃棄施設 ニ 管理区域の境界

番 号	項 目	摘 要	備 考
		マイクロメートル線量当量率について行っていること。 (2) 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。 2. 衛生検査所の管理者は、帳簿を備え、検体検査用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。	ホ 衛生検査所内の人が居住する区域 へ 衛生検査所の敷地の境界 放射性同位元素による汚染の状況 イ 使用室 ロ 排水設備の排水口 ハ 排気設備の排気口 ニ 排水監視設備のある場所 ホ 排気監視設備のある場所 へ 管理区域の境界 記載すべき事項 ① 入手、使用又は廃棄の年月日 ② 入手、使用又は廃棄に係る検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量 ③ 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所
2-9	検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときの措置 適切な措置を講じているか。	衛生検査所の管理者は、その衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときは、30日以内に、次に掲げる措置を講じていること。 (1) 放射性同位元素による汚染を除去すること。 (2) 放射性同位元素によって汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。	譲渡の相手方は、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」による許可を受けた廃棄業者に限る。

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-10	事故発生時の対応 事故発生時に適切に対応できる体制をとるとともに、発生を防止するための措置を講じているか。	1. 衛生検査所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、直ちにその旨を衛生検査所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止に努めていること。 2. 衛生検査所の管理者は、検査業務の従事者等に対し、放射線障害の発生を防止するために必要な教育及び訓練を行っていること。	放射線障害が発生した場合又は発生するおそれがある場合に対応できる体制が確保されていること。 なお、女子を、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事させないこと。
2-11	届出 法的な手続きが適正に行われているか。	1. 毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する検体検査用放射性同位元素について届け出ていること。 2. 次の事項を変更しているときは、あらかじめ届け出ていること。 (1) ベクレル単位をもって表した検体検査用放射性同元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量及び3ヶ月間最大使用予定数量 (2) 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放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要	届出事項 (1) 衛生検査所の名称及び所在地 (2) 使用を予定する検体検査用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表した数量

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-12	健康診断 適切に実施しているか。	3. 衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えなくなった場合は、次により届け出ていること。 (1) 10 日以内にその旨を届け出ていること。 (2) 30 日以内にその後の措置の概要を届け出ていること。 1. 検査従事者等に対して当該業務に従事する前及びその後に定期的に医師の健康診断を行っていること。 (1) 被ばく歴の有無の調査 6 月以内に 1 回 (2) 白血球数、白血球百分率の検査 6 月以内に 1 回 (3) 赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値の検査 6 月以内に 1 回 (4) 白内障に関する眼の検査 3 月以内に 1 回 (5) 皮膚の検査 3 月以内に 1 回 ただし、白血球百分率、(4) 及び (5) については、医師が必要でないと認めるときは省略することができる。	昭和 47 年 9 月労働省令第 41 号 電離放射線障害防止規則第 56 条参照のこと 被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無その他放射線による被ばくに関する事項の調査

番 号	項 目	摘 要	備 考
		2. 健康診断の結果の記録を個人ごとに作成し、これを5年間保存していること。 3. 電離放射線健康診断結果報告書を管轄する労働基準監督署長に提出していること。 4. 健康診断の結果、放射線による障害が生じており、若しくはその疑いがあり、又は放射線による障害が生ずるおそれがあると認められる者がいる場合には、その障害、疑い又はおそれなくなるまで、就業する場所又は業務の転換、被ばく時間の短縮、作業方法の変更等健康の保持に必要な措置を講じていること。	

衛生検査所立入検査結果表

地方公共団体名

年 月 日調査

名 称		登 録 番 号	号
開 設 者 名		所 在 地	〒
立入検査人員▼ (うち精度管理専門委員数)	(人)	持込既知検体 ・既知標本	

項目番号	項目	適否	未調査	非該当	不適合事項及び指示内容
1	管理組織の基準に関する事項				
1-1	管理者	適：否			
1-2	指導監督医	適：否			
1-3	精度管理責任者	適：否			
1-4	遺伝子関連・染色体検査の責任者	適：否			
1-5	職員	適：否			
1-6	職員の研修等	適：否			
1-7	組織運営規程	適：否			
1-8	情報セキュリティとリスク管理	適：否			
1-9	営業所	適：否			
1-10	登録・届出				
2	構造設備の基準に関する事項				
2-1	検査用機械器具	適：否			
2-2	検査室	適：否			
2-3	防じん及び防虫設備	適：否			
2-4	廃水及び廃棄物処理設備	適：否			
2-5	消毒設備	適：否			
3	検査業務に関する事項				
3-1	検査案内書	適：否			
3-2	検体の受領	適：否			
3-3	検体の搬送	適：否			
3-4	検体の受付及び仕分	適：否			
3-5	血清分離	適：否			
3-6	試薬	適：否			
3-7	検査機器等の保守管理	適：否			
3-8	検査・測定技術の標準化	適：否			
3-9	検体の保管、返却、廃棄	適：否			
3-10	委託元との情報連携の確認	適：否			
4	検査精度の向上に関する事項				
4-1	検査精度の向上	適：否			
4-2	微生物学的検査	適：否			
4-3	免疫学的検査	適：否			
4-4	血液学的検査	適：否			
4-5	病理学的検査	適：否			
4-6	生化学的検査	適：否			
4-7	尿・糞便等一般検査	適：否			

4－8	遺伝子関連・染色体検査				
5	検査外部委託に関する事項				
	検査外部委託	適：否			
6	検査結果の報告に関する事項				
6－1	検査結果の報告	適：否			
6－2	問合わせ・苦情処理	適：否			
7	その他				
7－1	各種書類の作成	適：否			
7－2	職員の健康管理	適：否			
7－3	広告	適：否			

- (注) 1. 「適：否」、「未調査」、「非該当」欄はいずれかの欄に○印を付すこと。
2. 「不適合事項及び指示内容」欄は別葉としても差し支えない。

衛生検査所立入検査結果表（R Iを備える検査所）

地方公共団体名

年 月 日調査

名 称		登 録 番 号	号
開 設 者 名		所 在 地	〒
立入検査人員▼ (うち精度管理専門 委員数)	(人)	持込既知検 体 ・既 知 標 本	

項目番号	項目	適否	未調査	非該当	不適合事項及び指示内容
1	構造設備に関する基準				
1-1	使用室	適：否			
1-2	貯蔵施設	適：否			
1-3	貯蔵容器・運搬容器	適：否			
1-4	廃棄施設	適：否			
2	管理に関する基準				
2-1	管理者	適：否			
2-2	注意事項の掲示	適：否			
2-3	施設・器具	適：否			
2-4	管理区域	適：否			
2-5	敷地の境界の防護	適：否			
2-6	検査従事者等の被ばくの防止				
2-7	取扱者の遵守事項	適：否			
2-8	測定と記録の保存	適：否			
2-9	検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときの措置	適：否			
2-10	事故発生時の対応	適：否			
2-11	届出	適：否			
2-12	健康診断	適：否			

- (注) 1. 「適：否」、「未調査」、「非該当」欄はいずれかの欄に○印を付すこと。
2. 「不適合事項及び指示内容」欄は別葉としても差し支えない。

(参考)

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令の整備に関する省令（厚生労働省令第93号）附則第3条が適用される場合には、以下の改正前の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第1、別表第2及び別表第4が適用されること。

別表第1（第12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 高压蒸気滅菌器
	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	蛍光顕微鏡
	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 2 (第 12 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 4 (第 12 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

衛生検査所組織運営規程準則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、臨床検査技師等に関する法律の趣旨にのっとり、当衛生検査所によるべき組織及び運営の基準について定め、もって検査の適正を確保することを目的とする。

(法令の遵守)

第2条 当衛生検査所は、常に臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条に定める衛生検査所の登録基準以上の状態に維持されなければならない。

(検査技術の維持向上)

第3条 当衛生検査所は、検査技術の維持向上に必要な措置を積極的に講ずるよう努める。

(公共に対する協力義務)

第4条 当衛生検査所は、公共に対する責務を自覚し、国又は都道府県の医療、公衆衛生の行政に積極的に協力するほか、その行政指導を遵守する。

第2章 組織及び職務

(管理者)

第5条 当衛生検査所は、管理者として、衛生検査に関し相当の経験を有する医師を置く。

(注1)

2 管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明らかにし、当衛生検査所の行う検査業務(検体の受領、搬送等の業務を含む。以下同じ。)の実施を統括する。

3 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う。

4 管理者は、前項の職務を円滑に遂行するために必要な権限が附与されなければならない。

(精度管理責任者)

第6条 当衛生検査所は、精度管理に関する責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関して相当の知識及び経験を有する医師を置く。(注2)

2 精度管理責任者は、専ら精度管理の業務に携わる者とする。

3 精度管理責任者は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。

4 精度管理責任者は、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を行う。

(遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者)

第6条の2 当衛生検査所は、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を置く。(注3)

2 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に関する業務(精度管理責任者の携わる精度管理の業務を除く。)に携わる者とする。

3 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等の統括、指導等を通じて、遺伝子関連・染色体検査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。

4 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の実施状況を把握するとともに、検査結果等について必要な確認を行う。

5 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等に継続的な教育研修及び技能評価を受けさせるよう努めなければならない。

第3章 業務

(検査業務の内容)

第7条 当衛生検査所が行う検査業務の内容は、〇〇検査、〇〇検査、〇〇検査及び〇〇検査とする。

(検査業務の実施)(注4)

第8条 当衛生検査所は、検査案内書を作成するとともに、作業工程ごとに定めた次の標準作業書に基づいて検査業務を行う。

- 一 検体受領標準作業書
- 二 検体搬送標準作業書
- 三 検体受付及び仕分標準作業書
- 四 血清分離標準作業書
- 五 外部委託標準作業書
- 六 検査機器保守管理標準作業書
- 七 測定標準作業書
- 八 精度管理標準作業書
- 九 検体処理標準作業書
- 十 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- 十一 苦情処理標準作業書
- 十二 教育研修・技能評価標準作業書

2 当衛生検査所は、日々の業務内容を記録するため、次の作業日誌を作成する。

- 一 検体受領作業日誌
- 二 検体搬送作業日誌
- 三 検体受付及び仕分作業日誌
- 四 血清分離作業日誌
- 五 検査機器保守管理作業日誌
- 六 測定作業日誌

3 当衛生検査所は、次の台帳を作成する。

- 一 委託検査管理台帳
- 二 試薬管理台帳
- 三 温度・設備管理台帳
- 四 統計学的精度管理台帳
- 五 外部精度管理台帳
- 六 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- 七 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- 八 検査結果報告台帳
- 九 苦情処理台帳
- 十 教育研修・技能評価記録台帳

(記録)

第9条 当衛生検査所は、第8条に定める各作業日誌及び各台帳を2年間保存する。

(精度管理)

第10条 当衛生検査所は、第8条に定める標準作業書等に基づき、適切な内部精度管理を実施するとともに、少なくとも年1回は、〇〇〇及び〇〇〇が行う外部精度管理調査に参加する。

なお、それ以外の外部精度管理調査にも積極的に参加するよう努める。

(職員の研修)

第11条 当衛生検査所は、職員に必要な研修を行わせる。

(検査結果の確認)

第12条 臨床検査技師以外の者が行った検査・測定については、管理者、臨床検査技師がその結果について、必要に応じ確認をしなければならない。

(検査結果の報告)

第13条 当衛生検査所が委託元に対して行う検査結果の報告は、検査・測定年月日及び検査・測定責任者名又は苦情処理担当者名を明らかにした報告書によって行うものとする。

2 当衛生検査所が、検査・測定を外部委託している場合の委託元に対する検査結果報告書には、最終委託先名を記載する。

(廃棄物等の処理)

第14条 検査・測定後の検体、使用後の試薬、廃棄物並びに廃水の処理にあたっては、関係法令に従うほか、特に公衆衛生上他に迷惑を及ぼすことのないよう留意しなければならない。

(細則)

第15条 この規程の実施に関して必要な事項は、別に細則で定めるものとする。

(注1) 管理者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とするとともに、本条に次の1項を加える。

2 当衛生検査所は、嘱託として、当衛生検査所の検査業務を指導監督する医師を置く。

(注2) 精度管理責任者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とする。

(注3) 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、臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」に、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置く場合は、「経験を有する医師」を「知識及び経験を有する者」に改めることとする。なお、遺伝子関連・染色体検査の業務を実施しない場合は、第6条の2の規定は要しない。

(注4) (1) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加することを要せず、また、次の書類の作成を要しない。

検体受付及び仕分標準作業書

測定標準作業書

精度管理標準作業書

検体処理標準作業書

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

教育研修・技能評価標準作業書

検体受付及び仕分作業日誌

測定作業日誌

試薬管理台帳

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

検体保管・返却・廃棄処理台帳

検査依頼情報・検査結果情報台帳

教育研修・技能評価記録台帳

(2) 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及び血清分離作業日誌の作成を要しない。

別添 2

○「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 日付健政発 98 号厚生省健康政策局長通知）新旧対照表
（下線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
健 政 第 9 8 号 平 成 5 年 2 月 1 5 日 <u>【最終改正】</u> 医 政 発 1 0 3 0 第 3 号 平 成 3 0 年 1 0 月 3 0 日 各都道府県衛生主管部（局）長 殿 厚生省健康政策局長 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 第一・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	健 政 第 9 8 号 平 成 5 年 2 月 1 5 日 各都道府県衛生主管部（局）長 殿 厚生省健康政策局長 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 第一・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、<u>医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号。以下「平成二十九年改正法」という。）</u>による改正後の<u>医療法第十五条の三第一項及び新政令第四条の七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（平成三十年厚生労働省令第九十三号。以下「平成三十年改正省令」という。）</u>による改正後の<u>医療法施行規則第九条の八及び第九条の九から第九条の十五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。</u> (2) 受託者の選定 病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>平成二十九年改正法による改正後の医療法第十五条の三第一項及び新政令第四条の七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、それぞれ平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八及び第九条の九から第九条の十五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。</u> (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	病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第四条の七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<u>新省令第九条の八から第九条の十五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。</u> (2) 受託者の選定 病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第四条の七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<u>新省令第九条の八から第九条の十五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。</u> (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 <u>平成二十九年改正法による改正後の医療法第十五条の三第一項及び新省令第四条の七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(昭和六十一年四月労働省告示第三十七号)」に留意されたいこと。</u> 2 検体検査の業務(新省令第九条の八関係) <u>(削除)</u> <u>(1) 人員に関する事項</u> <u>ア～ウ</u> <u>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。)</u>について <u>(ア)～(ウ)</u> <u>オ 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責</u>	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 新省令第四条の七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、「<u>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(昭和六十一年四月労働省告示第三十七号)</u>」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) <u>(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)</u> <u>ア 人員に関する事項</u> <u>(ア)～(ウ)</u> <u>(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。)</u>について <u>a～c</u> <u>(新設)</u>
---	--

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

<u>する場合、上述(イ)を参考にするなど適切に判断すること。</u> (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、<u>検査業務</u>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 <u>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。</u> (3) 運営に関する事項 ア <u>標準作業書、日誌及び台帳</u> <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八第一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の留意点は、「衛生検査所指導要領の見直し等について（平成三十年十月三十日付け</u>	イ 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、<u>検体検査業務</u>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) <u>微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査の検査用機械器具は、当該検査の前処理の工程まで専用とされていれば差し支えないものであること。</u> ウ 運営に関する事項 (ア) 標準作業書 <u>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（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策</u>
--	--

医政発一〇三〇第三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 平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九條の八第一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 平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九條の八第一項第十号に規定する研修は、<u>検査業務</u>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	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 新省令第九條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。 エ 従事者の研修に関する事項 新省令第九條の八第一項第七号に規定する研修は、<u>検体検査業務</u>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
---	---

<u>(削除)</u> 3 (略) 4 患者等の食事の提供の業務(新省令第九条の十関係) (1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項 ア 業務の範囲 (ア) 患者等給食業務の範囲 <u>医療法等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理に関する政令(平成三十年政令第二百三十号。以下「平成三十年政令」という。)による改正後の医療法施行令第四条の七第二号に規定する食事の提供(以下「患者等給食」という。)の業務は、食材の調達、調理、盛付</u>	<u>(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(新省令第九条の八第二項関係)</u> <u>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。</u> ① <u>臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者</u> ② <u>保健所の開設者</u> ③ <u>検疫所の開設者</u> ④ <u>犯罪鑑識施設の開設者</u> 3 (略) 4 患者等の食事の提供の業務(新省令第九条の十関係) (1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項 ア 業務の範囲 (ア) 患者等給食業務の範囲 <u>新政令第四条の七第三号に規定する食事の提供(以下「患者等給食」という。)の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。</u>
---	--

け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。 (イ) (略) イ (略) ウ 食品衛生法との関係 病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。 なお、「大規模食中毒対策等について」(平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知)により「<u>大量調理施設衛生管理マニュアル</u>」が示されているところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。 また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP(危害分析重要管理点)の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。 エ・オ (略) カ 労働関係法令の遵守	(イ) (略) イ (略) ウ 食品衛生法との関係 病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。 なお、「大規模食中毒対策等について」(平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知)が<u>通知されたところであるが</u>、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。 また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP(危害分析重要管理点)の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。 エ・オ (略) カ 労働関係法令の遵守
--	--

患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、<u>労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律</u>(昭和六十年法律第八十八号)、職業安定法(昭和二十二年法律第四百十一号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。 キ (略) (2)～(5) (略) 5 患者等の搬送の業務(新省令第九条の十一関係) (1) 業務の範囲に関する事項 <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第三号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。 (2)～(4) (略) 6 医療機器の保守点検の業務(<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二及び第九条の十二関係</u>)	患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、<u>労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律</u>(昭和六十年法律第八十八号)、職業安定法(昭和二十二年法律第四百十一号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。 キ (略) (2)～(5) (略) 5 患者等の搬送の業務(新省令第九条の十一関係) (1) 業務の範囲に関する事項 <u>新政令第四条の七第四号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。 (2)～(4) (略) 6 医療機器の保守点検の業務(<u>新省令第九条の七及び第九条の十二関係</u>)
--	--

(1) 業務の範囲に関すること ア <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第四号に定める業務</u> <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第四号に定める業務は、平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。</u> なお、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)とし、その詳細については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について(通知)」(平成十六年七月二十日付薬食発第〇七二〇〇二二号厚生労働省医薬食品局長通知)の例によるものとする</u>こと。	(1) 業務の範囲に関すること ア <u>新政令第四条の七第五号に定める業務</u> <u>新政令第四条の七第五号に定める業務は、改正後の省令第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。</u> なお、<u>改正後の省令第九条の七に定める医療機器は、「薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)とし、その詳細については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について(通知)」(平成十六年七月二十日付薬食発第〇七二〇〇二二号厚生労働省医薬食品局長通知)の例によるものとする</u>こと。
--	---

イ 保守点検と修理 保守点検とは、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。 また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)</u>に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。 ウ～オ (略) (2) <u>医薬品医療機器等法との関係</u> ア 対象とする医療機器の範囲 (ア) 添付文書等への保守点検事項の記載 <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二</u>に定める医療機器については、<u>医薬品医療機器等法第六十三条の二、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u>(昭和三十六年厚生省令	イ 保守点検と修理 保守点検とは、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。 また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、<u>薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)</u>に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。 ウ～オ (略) (2) <u>薬事法との関係</u> ア 対象とする医療機器の範囲 (ア) 添付文書等への保守点検事項の記載 <u>改正後の省令第九条の七</u>に定める医療機器については、<u>薬事法第六十三条の二、薬事法施行規則第二百二十七条</u>により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていないとされているものであること。
---	--

<u>第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第二百二十七条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていないとされているものであること。</u> (イ) 医療機器の保守点検の適切な実施 <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器については、<u>医薬品医療機器等法第六十八条の二第三項</u>により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。</u> イ 修理業の業許可を有する者 <u>医薬品医療機器等法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。</u> (3) 保守点検を行う人員に関する事項	と。 (イ) 医療機器の保守点検の適切な実施 <u>改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、<u>薬事法第七十七条の三第三項</u>により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。</u> イ 修理業の業許可を有する者 <u>薬事法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。</u> (3) 保守点検を行う人員に関する事項
---	--

ア～ウ (略) エ 修理業における責任技術者 <u>医薬品医療機器等法施行規則</u>第百八十八条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二第一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。 オ (略) (4)・(5) (略) 7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務(新省令第九条の十三関係) (1) 業務の範囲等に関する事項 ア 医療用ガスの供給設備 <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令</u>第四条の七第五号に規定する医療の用に供するガス(以下「医療用ガス」という。)の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)等をいうものであること。 イ 保守点検 <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令</u>第四条の七第五号に規定する保守点検とは、正常な状態など	ア～ウ (略) エ 修理業における責任技術者 <u>薬事法施行規則</u>第百八十八条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二第一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。 オ (略) (4)・(5) (略) 7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務(新省令第九条の十三関係) (1) 業務の範囲等に関する事項 ア 医療用ガスの供給設備 <u>新政令</u>第四条の七第六号に規定する医療の用に供するガス(以下「医療用ガス」という。)の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)等をいうものであること。 イ 保守点検 <u>新政令</u>第四条の七第六号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品
---	--

を維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。 ウ (略) (2) 人員に関する事項 ア 受託責任者について 新省令第九条の十三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあっては、事業所ごとに一名置かれるものとする。 ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法 ② 医療法、<u>医薬品医療機器等法</u>及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規 ③ 医療用ガスの種類と性質 イ 従事者について 新省令第九条の十三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。 ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法 ② 医療法、<u>医薬品医療機器等法</u>及び高圧ガス保安法 ③ 医療用ガスの種類と性質 (3) (略) (4) 従事者の研修に関する事項 新省令第九条の十三第六号に規定する研修は、医療用	の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。 ウ (略) (2) 人員に関する事項 ア 受託責任者について 新省令第九条の十三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあっては、各事業所ごとに一名置かれるものとする。 ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法 ② 医療法、<u>薬事法</u>及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規 ③ 医療用ガスの種類と性質 イ 従事者について 新省令第九条の十三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。 ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法 ② 医療法、<u>薬事法</u>及び高圧ガス保安法 ③ 医療用ガスの種類と性質 (3) (略) (4) 従事者の研修に関する事項 新省令第九条の十三第六号に規定する研修は、医療用
---	---

ガスの供給設備の保守点検の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 標準作業書の記載事項 ② 医療法、<u>医薬品医療機器等法</u>及び高圧ガス保安法 ③ 医療用ガスの種類と性質 ④ 受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係法規 8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係) (1) 業務の範囲等に関する事項 ア 業務の範囲等 <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第六号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。 なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。 イ (略) (2)・(3) (略) 9 施設の清掃の業務(新省令第九条の十五関係) (1) 業務の範囲等に関する事項	ガスの供給設備の保守点検の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 標準作業書の記載事項 ② 医療法、<u>薬事法</u>及び高圧ガス取締法 ③ 医療用ガスの種類と性質 ④ 受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係法規 8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係) (1) 業務の範囲等に関する事項 ア 業務の範囲等 <u>新政令第四条の七第七号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。 なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。 イ (略) (2)・(3) (略) 9 施設の清掃の業務(新省令第九条の十五関係) (1) 業務の範囲等に関する事項
--	---

ア 施設の範囲 <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号</u>に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。 イ 業務の範囲 <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号</u>に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。 ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係 清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、<u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号</u>に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。 (2)～(5) (略) 10 その他 (削除)	ア 施設の範囲 <u>新政令第四条の七第八号</u>に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。 イ 業務の範囲 <u>新政令第四条の七第八号</u>に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。 ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係 清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、<u>新政令第四条の七第八号</u>に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。 (2)～(5) (略) 10 その他 (1) 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」
--	--

<u>(1)・(2)</u> 第四～六　（略）	<u>(昭和六十三年七月十五日付け健政発第四一〇号厚生省健康政策局長通知)別添 1「医療ガス安全・管理委員会について」の 3(4)ア中「高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業者」を「医療法施行規則第九条の十三に規定する基準に適合する者」に改める。</u> <u>(2)・(3)</u> 第四～六　（略）
---------------------------------------	--

指 第 1 4 号
平成 5 年 2 月 1 5 日

医 政 発 1030 第 1 号
【最終改正】平成 30 年 10 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局指導課長

病院、診療所等の業務委託について

標記については、本年 1 2 月 1 日より、医療法（昭和 2 3 年法律第 2 0 5 号。以下「法」という。）第 1 5 条の 3、医療法施行令（昭和 2 3 年政令第 3 2 6 号。以下「令」という。）第 4 条の 7、医療法施行規則（昭和 2 3 年厚生省令第 5 0 号。以下「規則」という。）第 9 条の 8 から第 9 条の 1 5 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 1 5 日付け健政発第 9 8 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 1 5 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 2 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 8 号及び第 9 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ので、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ので、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。

第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について（令第4条の7第1号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 管理体制

受託責任者は、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者の研修計画を立てるとともに、新規採用の職員については、講習及び実習により、次に掲げる事項を含む十分な研修を行った後で業務を行わせること。

- ア 滅菌消毒の意義と効果
- イ 感染の予防と主な感染症
- ウ 取扱う医療機器等の名称と機能
- エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的

(2) 医療機器等の消毒、洗浄及び包装

- ア 消毒が行われる前の医療機器等を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用するなど、医療機器等からの感染に十分に注意すること。
- イ 消毒薬によっては、冷暗所に密封などを行って適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認すること。
- ウ 医療機器等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水等の清浄な水で行うこと。
- エ 医療機器等は適切に包装してから滅菌すること。

(3) 医療機器等の滅菌

- ア 滅菌機器が正常に作動していることを確認するため、滅菌時には、滅菌機器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックすること。
- イ 滅菌機器内には乾燥させた医療機器等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。
- ウ エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分行うなど、医療機器等の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意すること。

(4) 滅菌済の確認と表示

- ア 化学的又は理学的インジケーターによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケーターを貼付・挿入し、滅菌を実施することに行うこと。さらに、インジケーターを包装したモニターパックを作成し、滅菌機器内の蒸気及びガスが通りにくい位置に置くことにより、滅菌機器内での滅菌条件を確認し記録すること。なお、当該インジケーターの変色条件を十分把握した上で確認すること。
- イ 生物学的インジケーターによる滅菌済の確認は、滅菌機器ごとに少なくとも週の最初の機器使用時に行うこと。その際は、インジケー

ターを包装したモニターパックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる所に数か所置くこと。

ウ 滅菌済の医療機器等には、包装ごとに、滅菌を行った施設の名称、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器及び機器ごとの実施順序が判別できるよう表示すること。

(5) 滅菌済の医療機器等の整理・保管

保管室にみだりに立ち入らないようにするため、その旨を表示すること。また、保管室で作業に当たる者は、専用のガウン、帽子及び靴を着用した上で保管室に入ること。

(6) 運搬

ア 医療機器等の運搬に用いる車両は、月2回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。

ただし、医療機関において使用済の医療機器等の運搬に用いる運搬台車等は、使用の都度消毒を行うなど清潔を確保すること。

イ 医療機器等の運搬は、専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒済の医療機器等を運搬する場合であって、滅菌バッグ等を使用することにより医療機器等が清潔に運搬されると認められる場合は、この限りでないこと。

ウ 使用済の医療機器等と滅菌消毒済の医療機器等は別の運搬容器に入れ、使用済か滅菌消毒済かを容易に識別できるように運搬容器に表示すること。

エ 感染症患者に使用した医療機器等は、消毒処理が施されていても他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。

オ 運搬容器は、使用の都度消毒するなど清潔に保つこと。

カ 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、運搬ルート及びスケジュール等が確立されていること。

また、使用済の医療機器等を回収する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用すること。

(7) 作業日誌等

ア 受取・引渡記録

受取・引渡記録には、作業年月日、委託元の名称、取扱い医療機器等の品目と数量及び作業担当者名が記載されていること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

イ 滅菌業務作業日誌

滅菌業務作業日誌には、作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時刻、委託元別の医療機器等の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていること。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記録が貼付され、滅菌の確認記録としては、モニターパック内の化学的又は理学的インジケーターが貼付され、生物学的インジケーターによる判定が記載されていること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録

滅菌消毒機器保守点検作業記録には、滅菌消毒機器ごとに、常時及び定期的に行う保守点検作業について、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻並びに点検作業者が記載されているとともに、保守点検業者による保守点検結果が記録されていること。

(8) 従事者の健康管理

労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づき定期健康診断を実施するとともに、B型肝炎ウイルスの検査を新規採用時及び年1回以上行うこと。また、エチレンオキシドガス濃度の作業環境測定は6月以内に1回定期的に行うこと。

2 医療機関の対応

医療機関は、委託する業務に関する最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、滅菌消毒現場の課題を認識し、業務を委託する目的を明確にするとともに、受託者との必要な調整及び受託者に対する必要な指示を行うこと。

3 感染のおそれのある医療機器等の処理

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第2項から第7項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでないこと。

4 委託契約

医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合には、その契約内容、医療機関と受託者との業務分担、経費負担及び次に掲げる事項を明確にした契約書

を取り交わすこと。

- ① 受託者に対して、医療機関側から必要な資料の提出を求めることができること。
- ② 受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないと医療機関が認めたときその他受託者が適正な滅菌消毒処理を確保する上で支障となる行為を行ったときは、契約期間中であっても医療機関側において契約を解除できること。

なお、契約文書については、別紙２－１又は２－２のモデル契約書を参考にされたいこと。

第四 患者等の食事の提供の業務について（令第４条の７第２号関係）

１ 受託者の業務の一般的な実施方法

（１） 受託責任者

備えるべき帳票

受託責任者が業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくべき帳票は、以下のとおりであること。

- ① 業務の標準作業計画書
- ② 受託業務従事者名簿及び勤務表
- ③ 受託業務日誌
- ④ 受託している業務に関して行政による病院への立入検査の際、病院が提出を求められる帳票
- ⑤ 調理等の機器の取り扱い要領及び緊急修理案内書
- ⑥ 病院からの指示と、その指示への対応結果を示す帳票

（２） 従事者の研修

従事者の研修として実施すべき事項である「食中毒と感染症の予防に関する基礎知識」の中には、H A C C Pに関する基礎知識も含まれるものであること。

また、「従事者の日常的な健康の自己管理」の中には、A型肝炎、腸管出血性大腸菌等比較的最近見られるようになった食品に起因する疾病の予防方法に関する知識も含まれるものであること。

２ 院外調理における衛生管理

（１） 衛生面での安全確保

食事の運搬方式について、原則として、冷蔵（３℃以下）若しくは冷凍（マイナス１８℃以下）状態を保つこととされているのは、食中毒等、食品に起因する危害の発生を防止するためであること。したがって、運搬時に限らず、調理時から喫食時まで衛生管理には万全を期すべく努める必要があること。

(2) 調理方式

患者等の食事の提供の業務（以下「患者給食業務」という。）を病院外の調理加工施設を使用して行う場合の調理方式としては、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の四方式があること。

なお、院外調理による患者給食業務を行う場合にあっては、常温（１０℃以上、６０℃未満）での運搬は衛生面での不安が払拭できないことから、クックチル、クックフリーズ又は真空調理（真空パック）が原則であり、クックサーブを行う場合には、調理加工施設が病院に近接していることが原則であるが、この場合にあってはＨＡＣＣＰの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

ア クックチル

クックチルとは、食材を加熱調理後、冷水又は冷風により急速冷却（９０分以内に中心温度３℃以下まで冷却）を行い、冷蔵（３℃以下）により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度７５℃以上で１分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がされた調理方法であること。

イ クックフリーズ

クックフリーズとは、食材を加熱調理後、急速に冷凍し、冷凍（マイナス１８℃以下）により運搬、保管のうえ、提供時に再加熱（中心温度７５℃以上で１分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

ウ クックサーブ

クックサーブとは、食材を加熱調理後、冷凍又は冷蔵せずに運搬し、速やかに提供することを前提とした調理方法であること。

エ 真空調理（真空パック）

真空調理（真空パック）とは、食材を真空包装のうえ低温にて加熱調理後、急速に冷却又は冷凍して、冷蔵又は冷凍により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度７５℃以上で１分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

(3) ＨＡＣＣＰの概念に基づく衛生管理

ア ＨＡＣＣＰ

ＨＡＣＣＰ（危害分析重要管理点）とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造（調理）工程で衛生上の危

害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ HACCPによる適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、HACCPの概念に基づく衛生管理が重要であること。

HACCPの概念に基づく衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知）が通知されたところであり、これに留意する必要があるが、前記通知に定められた重要管理事項以外に、危害分析の結果、重要管理点を必要に応じて定めること。この場合には、HACCPに基づき必要な衛生管理を行うこと。

なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、HACCPの導入による衛生管理の充実は望ましいものであることに留意されたいこと。

ウ 標準作業書

適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書はHACCPの概念に基づいて作成されたものであること。

(4) 食事の運搬及び保管方法

ア 食品の保存

運搬及び保管中の食品については、次の①から④の基準により保存すること。

- ① 生鮮品、解凍品及び調理加工後に冷蔵した食品については、中心温度3℃以下で保存すること。
- ② 冷凍された食品については、中心温度マイナス18℃以下の均一な温度で保存すること。なお、運搬途中における3℃以内の変動は差し支えないものとする。
- ③ 調理加工された食品は、冷蔵（3℃以下）又は冷凍（マイナス18℃以下）状態で保存することが原則であるが、中心温度が65℃以上に保たれている場合には、この限りではないこと。ただし、この場合には調理終了後から喫食までの時間が2時間を超えてはならないこと。
- ④ 常温での保存が可能な食品については、製造者はあらかじめ

保存すべき温度を定め、その温度で保存すること。

イ 包装

十分に保護するような包装がなされていない限り、食品を汚染させる可能性があるもの又は衛生上影響を与える可能性があるものと共に食品を保管又は運搬してはならないこと。

ウ 容器及び器具

食品の運搬に用いる容器及び器具は清潔なものをを用いること。容器の内面は、食品に悪影響を与えないよう仕上げられており、平滑かつ洗浄消毒が容易な構造であること。

また、食品を損傷又は汚染するおそれのあるものの運搬に使用した容器及び器具は、十分に洗浄消毒しない限り用いてはならないこと。

エ 車両

食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであって、運搬中の全期間を通じて食品ごとに規定された温度で維持できる設備が備えられていること。また、冷却に氷を使用している場合にあっては、その氷から解けた水が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。

3 病院の対応

(1) 担当者

病院は、患者等の食事の提供が治療の一環であり、患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえた上で、当該業務の重要性を認識し、かつ専門技術を備えた者を担当者に選定し、業務の円滑な運営のために受託責任者と随時協議させる必要があること。

(2) 献立表の確認

献立表の作成を委託する場合にあっては、病院の担当者は、受託責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認すること。

4 病院との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは都道府県ごとに一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

患者給食業務を行う者は業務案内書を整備し、患者給食業務に関して、病院に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

第五 患者等の搬送の業務について（令第4条の7第3号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 主治医との連携

主治医に対して、搬送用自動車の構造及び積載資器材、従事者の資質等業務の内容を十分に説明し、主治医の判断に基づき患者等の状態に応じた適切な搬送用自動車及び積載資器材並びに同乗者により業務を行うこと。また、搬送途上において、患者等の容態が悪化した場合は主治医に適切に報告し、主治医の判断にしたがって最寄りの医療機関に搬送するなど、患者等に対して適切な医療上の処置がなされるよう努めること。

(2) 消防機関との連携

受託者は、必要に応じ、消防機関と連携を図ること。

(3) 緊急性の高い重篤患者の搬送について

受託者については、従事者の知識・技能やその医療関係法上の制限、搬送車の積載資器材等により対応が限定されていること。また、現行制度下では道路交通法上の緊急自動車として認められていないことなどから、重篤な患者であって緊急の医学的処置又は手術が必要と主治医により判断された患者の搬送を行うことは好ましくなく、病院が自ら行うなど適切に対処すること。

(4) 長距離搬送のための体制整備

長距離の搬送を請負う場合には、搬送途上での緊急事態に対応できるよう、出発地の医師の同乗を求めること。また、医師が同乗しない場合には、事前に搬送経路に立地する医療機関との間で、搬送車への医師の同乗や患者の受入れ等についての連携体制を確立した上で業務を行うこと。

また、長距離の搬送を請負う場合の搬送用自動車及びこれに積載する資器材は、出発地からの医師の同乗の有無にかかわらず医師の同乗を前提としたものとする。

(5) 作業記録

受託者は、次に掲げる作業記録を作成すること。

① 搬送記録

② 搬送用自動車・積載資器材の保守点検記録

(6) 人員に関する事項

消防機関から「患者等搬送乗務員適任証」の交付を受けている者は、規則第9条の11第2号の「受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者」に該当すること。

(7) 構造・設備に関する事項

ア 規則第9条の11第4号イに規定する積載資器材は、搬送用自動車ごとに積載されていること。

イ 医師が同乗する場合には、主治医の判断に基づいて患者の状態に応じた積載資器材を積載すること。このため、受託者は、規則第9条の11第4号ロに規定する積載資器材を少なくとも一組有すること。

ウ 消防機関から「患者等搬送用自動車認定マーク」の交付を受けている自動車は、規則第9条の11第3号のうち、イ、ロ、ニ及びホの要件を満たすこと。

(8) 従事者の研修に関する事項

「患者等搬送事業指導基準等の作成について」（平成元年10月4日付け消防救第116号消防庁救急救助課長通知）に定める定期講習は、規則第9条の11第7号の「適切な研修」に該当すること。

2 医療機関の対応

医療機関は、当該業務を委託するに際しては、受託者の有する搬送用自動車、積載資器材等について確認するとともに、患者の状態に応じた適切な搬送車、積載資器材及び付き添いのために同乗する者並びに医師の同乗の必要性について、受託者に指示すること。

また、感染のおそれのある患者の搬送を委託する場合にあっては、受託者の業務終了後の消毒の方法等について指示すること。

第六 医療機器の保守点検について（令第4条の7第4号関係）

1 研修について

(1) 研修の対象者

規則第9条の12第5号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、その内容は異なるものであることに留意すること。

(2) 研修の内容

従事者に対する研修は、医療機器の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得又は向上を目的として行われるものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理及び構造（危険物又は有害物を使用する医療機器については、当該危険物又は有害物の取扱方法を含む。）
- ④ 高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）、放射性同位元素等

による放射線障害の防止に関する法律（昭和３２年法律第１６７号）
等安全管理関係法規

⑤ 保守点検の方法

⑥ 緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識及び技能も含む研修であること。

① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

② 患者、家族等との対応の方法

③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

(3) 医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）第１８１条及び同規則別表第２に基づき、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（通知）」（平成１７年３月３１日付け薬食機発第０３３１００４号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）によって示された修理区分の例にならい、第１区分から第９区分の区分ごとに行うものとする。ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。

なお、第５区分（光学機器関連）のうち歯科用レーザー治療器については、保守点検に限り、第７区分（歯科用機器関連）に分類して取り扱って差し支えないものとする。

2 医療機関との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは都道府県ごとに一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

保守点検業者は業務案内書を整備し、医療機器の保守点検業務に関して、医療機関等に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について（令第４条の７第５号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 受託者の業務の実施方法

受託者は、「医療ガスの安全管理について」（平成２９年９月６日付け

医政発０９０６第３号厚生労働省医政局長通知）の別添２「医療ガス設備の保守点検指針」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。

(2) 従事者の研修に関する事項

公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス安全管理者講習会は、規則第９条の１３第６号の「適切な研修」に該当すること。

2 委託契約

契約文書については、別紙３のモデル契約書を参考にされたいこと。

第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について（令第４条の７第６号関係）

1 受託者の業務の実施方法

受託者の洗濯施設は、規則第９条の１４等に定めるところによるほか、別添１に定める衛生基準を満たすものであること。

2 医療機関の対応

(1) 病院は、医療法第２１条に規定する洗濯施設として少なくとも感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第６条第２項から第５項まで又は第７項に規定する感染症の病原体（以下「一類感染症等の病原体」という。）により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。以下同じ。）を処理することができる施設を有しなければならないこと。

(2) なお、診療用放射性同位元素により汚染されているものについては、規則に規定する診療用放射性同位元素により汚染されたものに関する規定により取り扱うこと。

3 感染の危険のある寝具類の取扱い

(1) 感染の危険のある寝具類に係る消毒方法については、次によること。

ア 一類感染症等の病原体により汚染されているものについては、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第２９条の規定に基づいて定められた消毒方法によること。

イ ア以外の感染の危険のある寝具類については、別添２に定める消毒方法によること。

(2) 感染の危険のある寝具類については、その洗濯を外部委託することができるものであっても、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行うこと（例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託する場合には、感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。）。)

4 委託契約

病院が受託洗濯施設との間で寝具類の洗濯の外部委託に関する契約を締結する場合には、その契約内容を明確にした契約文書を取り交わすこと。

なお、契約文書については、別紙４のモデル契約書を参考にされたいこと。

５ 継続的な業務の遂行

受託洗濯施設が天災等により一時的にその業務の遂行が困難となる事態に備え、寝具類の洗濯の業務が滞ることのないよう必要な措置を講じておくことが望ましいこと。なお、この措置としては、複数の事業者又は複数の洗濯施設を有する事業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと等が考えられること。

第九 施設の清掃の業務について（令第４条の７第７号関係）

１ 受託者の業務の実施方法等

（１） 受託責任者の職務

受託責任者は、業務が円滑に行われるよう従事者に対する指導監督を行うとともに、定期的な点検を行い、その結果を医療機関に報告すること。また、医療機関側の責任者と随時協議を行うこと。

（２） 作業計画の作成

受託責任者は、業務が円滑に実施されるよう、契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成すること。

（３） 清掃の方法

従事者は、清掃用具や消毒薬等の薬液を適切に使用・管理し、業務を行うこと。なお、清掃用具は区域ごとに区別して使用することが望ましいこと。また、消毒に使用するタオル、モップ等は清掃用のものと区別し、適切に使用・管理すること。

（４） 清潔区域の清掃及び消毒の方法

清潔区域の清掃業務に当たっては、入室時の手洗い、入退室時のガウンテクニックの適切な実施、无影燈、空調吹き出し口及び吸い込み口の清掃並びに消毒、高性能エアフィルター付き真空掃除機を使用した業務の実施等、区域の特性に留意した方法により行うこと。

（５） 特定感染症患者の病室の清掃の方法

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等により定められた特定の感染症患者の病室の清掃及び消毒業務を行う場合には、退室時の手洗い、入退室時のガウンテクニック、汚物などの適切な取り扱いなどにより、感染源の拡散を防止すること。

（６） 感染性廃棄物の取扱い

廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和４５年法律第１３７号）に基づいて感染性廃棄物を取り扱うこと。

（７） 作業記録等の業務関係帳票

受託者は、作業の実施状況を記録し、また、医療機関から開示の求め

があった場合には提示することができるよう、作業記録などの業務関係帳票を備え、2年間保管すること。

(8) 再委託

受託業務のうち、日常的な清掃業務は再委託してはならないこと。日常的な清掃業務以外の業務を再委託する場合には、医療機関から直接業務を受託した者が、医療機関との関係において当該業務に対する最終的責任を負うものであること。また、再委託先の名称、業務内容について、医療機関に対して事前に十分な説明を行い、その了解を得ること。

2 医療機関の対応

(1) 業務責任者の選任

医療機関は、業務が円滑に実施されるよう管理するために必要な知識と経験を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を選任すること。また、委託契約に当たっては、業務責任者の意見を反映させること。

(2) 業務責任者の職務

業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項や受託業務に従事する者の安全を確保するために必要な事項などを受託者側の受託責任者に指示するとともに、事故発生時には適切に対応すること。

また、業務責任者は、業務が円滑に実施されるよう、受託責任者と随時協議すること。さらに、医療機関の職員が従事者に対して指示をする場合は、原則として業務責任者を介して行うこと。

(3) 連携体制

医療機関は、業務改善のための方策などを検討するため、受託責任者を含めた会合を定期的を開催するなど、受託者との連携を図ること。

(4) 業務環境の整備

医療機関は、従事者の控室、清掃用具の保管場所、従事者の作業衣や清掃用具の洗濯場所を確保するなどにより、従事者が業務を適切に実施するための環境を整備することが望ましいこと。

3 委託契約

契約文書については、別紙5のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

医療機関の特殊性から、業務が継続的に実施される必要があるため、日常的な業務を受託する場合、受託者は不測の事態に備えた代行保証を確保することが望ましいこと。

(別添 1)

病院寝具類の受託洗濯施設に関する衛生基準

第 1 目的

この基準は、病院における寝具類（以下「寝具類」という。）の洗濯を受託する洗濯施設たるクリーニング所（以下「クリーニング所」という。）が遵守すべき管理のあり方等を定め、もって寝具類の洗濯における衛生の確保及び向上を図ることを目的とする。

第 2 管理

1 クリーニング師の役割

- (1) クリーニング業法に基づき必ず設置することとされているクリーニング師は、公衆衛生及び寝具類の洗濯処理に関する専門知識等を有する者であり、クリーニング所の衛生管理を行う上での実質的な責任者となるものであること。
- (2) クリーニング師は、前記の趣旨を十分認識し、以下に掲げる施設、設備及び器具の衛生管理、寝具類の消毒、洗濯等の適正な処理等について常に指導的な立場からこれに関与し、クリーニングに関する衛生の確保、改善及び向上に努めること。

2 施設、設備及び器具の管理

- (1) クリーニング所内は、毎日清掃し、その清潔保持に努め、必要に応じ補修を行い、衛生上支障のないようにすること。
- (2) クリーニング所内は、細菌の汚染程度により、①汚染作業区域（受取場、選別場、消毒場）、②準汚染作業区域（洗い場、乾燥場等）、③清潔作業区域（仕上場、引渡場等）に分け、従業員が各区域を認識しうるようにすること。
- (3) クリーニング所内は、ねずみ、昆虫が生息しないようにすること。
- (4) クリーニング所内は、採光及び照明を十分にすること（照明器具は、少なくとも年 2 回以上清掃するとともに、常に適正な照度が維持されるようにすること。）。
- (5) クリーニング所内は、換気を十分にすること。
- (6) クリーニング所内外は、常に排水が良く行われるようにすること。
- (7) 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレス及び給湯に係る機械又は器具類は、常に保守点検を行い、適正に使用できるように整備しておくこと。
- (8) 消毒、洗濯、脱水、乾燥及びプレスに係る機械又は器具類、作業台、運搬・集配容器等で寝具類が接触する部分（仕上の終わった寝具類の格

納設備又は容器を除く。)については、毎日業務終了後に洗浄又は清掃し、仕上の終わった寝具類の格納設備又は容器については、少なくとも1週間に1回以上清掃すること。また、これらについては、適宜消毒を行うこと。

- (9) ドライクリーニング処理用の洗濯機等は、有機溶剤の漏出がないよう常に点検し、使用中もその漏出の有無について十分留意すること。
- (10) プレス機、馬（アイロン仕上げに用いる下ごて）等の被布は、清潔な白布を使用し適宜取り替えること。
- (11) 作業に伴って生じる繊維くず等の廃棄物は、専用容器に入れ、適正に処理すること。
- (12) 清掃用具は、専用の場所に保管すること。
- (13) 消毒前の寝具類を受け取る場合には、消毒を行うまでの間、感染の危険のある旨を表示した容器に密閉して収納しておくこと。この場合において、当該容器は、消毒前の寝具類のみを収納する専用の容器であること。
- (14) 営業者（管理人を含む。以下同じ。）又はクリーニング師は、毎日クリーニング所の施設、設備及び器具の衛生全般について点検管理すること。

3 寝具類の管理及び処理

- (1) 寝具類は、病院における消毒の有無及び感染の危険度に応じ適正に選別すること。
- (2) 寝具類は、病院において消毒されたものを除き、以下の方法により適切に消毒を行うこと。
 - ① 感染の危険のある寝具類については、(1)による選別後速やかに他の物と区分の上、本通知別添2の消毒方法により消毒を行うこと。
 - ② ①以外のものについては、次のいずれかの方法によること。
 - ア 本通知別添2に定める消毒方法（ただし、洗濯がこれと同様の効果を有する方法によって行われる場合は、消毒しなくてもよい。）
 - イ 洗濯において消毒効果のある塩素剤を使用する方法
 - (ア) 洗濯は、適量の洗剤を使用して、60℃～70℃の適量の温湯中で10分間以上本洗を行い、換水後、遊離塩素が約250ppmを保つよう塩素剤を添加の上、同様の方法で再度本洗を行うこと。
 - (イ) すすぎは、清浄な水を用いて、初回は約60℃の温湯中で約5分間行い、2回目以降常温水中で約3分間四回以上繰返して行うこと。この場合各回ごとに換水すること。

ウ 洗濯において消毒効果のある四塩化（パークロール）エチレンを使用する方法

四塩化（パークロール）エチレンに5分間以上浸し洗濯した後四塩化エチレンを含む状態で50℃以上に保たせ10分間以上乾燥させるか、又は、四塩化（パークロール）エチレンで12分間以上洗濯すること。

- (3) 寝具類の洗濯にあたっては、①感染の危険度の低い物から順に洗濯するなど適切な配慮を行うこと、②繊維の種類及び汚れの程度等に応じた適切な洗濯方法により行うこと、③ランドリー処理を行う場合には、適切に洗剤及び薬剤（漂白剤、酸素剤、助剤等）を選定して適量使用し、処理工程及び処理時間を適正に調整すること、④ドライクリーニング処理を行う場合には、適切に選定した有機溶剤に水、洗剤等を適量に混合したものを使用し、処理時間及び温度等を適正に調整すること。
- (4) ランドリー処理における寝具類のすすぎは、清浄な水を使用して少なくとも三回以上行うこと。また、この場合、すすぎの水の入替えは、完全排水を行った後に行うこと。
- (5) 寝具類のしみ抜き作業は、繊維の種類、しみの種類・程度等に応じた適当な薬剤を選定し、しみ抜き場等所定の場所で行うこと。
- (6) 寝具類の処理に使用した消毒剤、有機溶剤、洗剤等が仕上げの終わった寝具類に残留することがないようにすること。
- (7) 仕上げの終わった寝具類は、包装するか、又は格納設備に収納し、汚染することのないよう衛生的に取り扱うこと。
- (8) 営業者又はクリーニング師は、クリーニング所における寝具類の処理及び取扱いが衛生上適切に行われているかどうかを常に確認し、その衛生確保に努めること。

4 消毒剤及び洗剤等の管理

- (1) 消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等は、それぞれ分類して表示し、所定の保管庫又は戸棚等に保管すること。
- (2) ランドリー処理において使用する水は、清浄なものであること。
- (3) ドライクリーニング処理において使用する有機溶剤は、清浄なものとし、有機溶剤の清浄化のために使用されているフィルター等については、適宜新しいものに交換し、常に清浄な溶剤が得られるようにすること。
また、ドライクリーニング処理を行う場合には、洗浄効果を高めるため、溶剤中の洗剤濃度及び溶剤相対湿度を常に点検し、適正な濃度及び湿度の維持に努めること。
- (4) 営業者又はクリーニング師は、各種の消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ

抜き薬剤等の特性及び適正な使用方法について従事者に十分理解させ、その保管及び取扱いを適正にさせること。

5 従事者の管理

- (1) 受託者は、常に従事者の健康管理に注意し、従事者が感染の危険のある疾患に感染したときは、当該従事者を作業に従事させないこと。
- (2) 受託者は、従事者又はその同居者が一類感染症等患者又はその疑いのある者である場合は、当該従事者が治癒又はり患していないことが判明するまでは、作業に従事させないこと。
- (3) 従事者は、感染の危険のある疾患に感染し、又はその疑いがある場合には、受託者又はクリーニング師にその旨を報告し、指示に従うこと。
- (4) 受託者又はクリーニング師は、施設、設備及び器具の衛生管理、寝具類の消毒、洗濯物の適正な処理並びに消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等の適正な使用等について常に従事者の教育及び指導に努めること。
- (5) 従事者は、移動による感染を予防するため、第二の 2 の (2) に掲げる各作業区域間移動に際しては、手洗い及び消毒を確実に行之、また、その移動回数は必要最小限にとどめること。

第 3 自主管理体制

- 1 受託者は、施設設備及び寝具類の管理等に係る具体的な衛生管理要領を作成し、従事者に周知徹底させること。
- 2 受託者は、営業施設ごとに施設、設備及び寝具類を管理し、寝具類の処理及び取扱いを適正に行うための自主管理体制を整備し、クリーニング師及びその他の適当な者にこれらの衛生管理を行わせること。
- 3 クリーニング師等は、受託者の指示に従い、責任をもって衛生管理に努めること。

(別添 2)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第6条第2項から第5項まで又は第7項に規定する感染症の病原体により汚染されているもの以外の感染の危険のある寝具類に関する消毒方法

- ◎ 次に示す方法のうち、各寝具類の汚染状況及び材質等からみて適切な消毒効果のあるものを選択して用いること。

1 理学的方法

(1) 蒸気による消毒

蒸気滅菌器等を使用し、100℃以上の湿熱に10分間以上作用させること。

ただし、肝炎ウイルス及び有芽胞菌（破傷風菌、ガス壊疽菌等）により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）については、120℃以上の湿熱に20分間以上作用させること。

(注)

- 1 温度計により器内の温度を確認すること。
- 2 大量の洗濯物を同時に消毒する場合は、すべての洗濯物が湿熱に十分触れないことがあるので留意すること。

(2) 熱湯による消毒

80℃以上の熱湯に10分間以上浸すこと。

(注)

- 1 温度計により温度を確認すること。
- 2 熱湯に大量の洗濯物を浸す場合は、湯の温度が低下することがあるので留意すること。

2 化学的方法

(1) 塩素剤による消毒

さらし粉、次亜塩素酸ナトリウム等を使用し、その遊離塩素250ppm以上の水溶液中に、30℃で5分間以上浸すこと（この場合、終末遊離塩素が100ppmを下らないこと。）。

(注) 汚れの程度の著しい洗濯物の場合は、終末遊離塩素濃度が極端に低下することがあるので留意すること。

(2) 界面活性剤による消毒

逆性石けん液、両性界面活性剤等の殺菌効果のある界面活性剤を使用し、その適正希釈水溶液中に30℃以上で30分間以上浸すこと。

(注) 洗濯したものを消毒する場合は、十分すすぎを行ってからでないと消毒効果がないことがあるので留意すること。

(3) クロールヘキシジンによる消毒

クロールヘキシジンの適正希釈水溶液中に30℃以上で30分間以上浸すこと。

(注) 塩素剤とクロールヘキシジンを併用すると、褐染することがあるので留意すること。

(4) ガスによる消毒

① ホルムアルデヒドガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置に容積1立方メートルにつきホルムアルデヒド6g以上及び水40g以上を同時に蒸発させ、密閉したまま60℃以上で7時間以上触れさせること。

② エチレンオキシドガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置にエチレンオキシドガスと不活化ガス（炭酸ガス、フロンガス等）を混合したものを注入し、大気圧下で50℃以上で4時間以上作用させるか、又は1kg/cm²まで加圧し50℃以上で1時間30分以上作用させること。

③ オゾンガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置にオゾンガスを注入し、CT値6000ppm・min以上作用させること。

また、「感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス消毒について」（平成19年3月30日付医政経発第0330002号厚生労働省医政局経済課長通知）を遵守すること。

(注)

1 ガスによる消毒を行う場合には、ガスが寝具類に残留したり、作業所内の空気を汚染することがないように換気に細心の注意を払うとともに、引火性があるので火気に注意すること。

2 大量の洗濯物を同時に消毒する場合は、すべての洗濯物がガスに十分触れないことがあるので注意すること。

(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）

第一条 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。

第二条 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）

第三条 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）

第四条 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）

第五条 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。

第六条 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。

第七条 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）

第八条 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。

第九条 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）

第十条 （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）

第十一条 （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)

第十二条 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)

第十三条 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。

第十四条 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)

第十五条 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。

第十六条 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)

第十七条 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)

第十八条 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、同一条件で一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)

第十九条 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一通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲

乙

丙

印

印

印

(別紙 2—1)

滅菌消毒業務委託モデル契約書

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、甲の医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。

（総則）

第一条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し滅菌消毒業務を委託する。

第二条 乙は、滅菌消毒業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、（甲が定める）仕様書及び（乙が定める）滅菌消毒業務標準作業書等に従い、誠実に業務を遂行する。

（定期協議）

第三条 甲は、乙と定期的に滅菌消毒業務等について協議を行う。

（責任者）

第四条 乙は、甲に対する業務の責任者を甲に対して、また、甲は乙に対して責任者を明確にする。

（対象物）

第五条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、仕様書に記すものとする。ただし、甲は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第2項から第7項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものであって、医療機関において感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第29条の規定に基づいて定められた消毒方法による消毒が行われていないものを乙に委託することはできない。

2 甲は、診療用放射性同位元素により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものを乙に委託することはできない。

（引き渡し）

第六条 甲は、乙に医療機器等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療機器等については事前に消毒を行わなければならない。

（滅菌処理及び納品）

第七条 乙は、甲より受けとった医療機器等を善良な管理注意義務をもって滅菌し、無菌状態で甲に納品する。

第八条 滅菌後の医療機器等の納品は、乙が甲に搬入し、甲の責任者が確認の上、納品書に受領印を押印することにより完了する。

（かし担保）

第九条 乙は、履行内容に乙の責に帰するかしがあるときは、乙はその責任を

負うものとし、甲の指示に従わなければならない。

(賠償責任)

第十条 甲が、乙の責任に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその賠償の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。

(委託料)

第十一条 甲は、乙に対して別に定める委託料を支払う。

(契約の解除)

第十二条 甲は、次の各号に掲げる場合には、本契約を解除することができる。

- 一 乙が本契約の条項に違反し、又は本契約に関し甲に損害を及ぼしたとき。
- 二 甲において、乙が本契約を履行する見込みがないと認めたとき。
- 三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めたとき。

第十三条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能になったときは、乙は本契約を解除することができる。

(契約期間)

第十四条 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し、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満了又は更改の意思表示がない場合は、同一条件で一年間契約を更新する。以降も同様とする。

(守秘義務)

第十五条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。

(個人情報の保護)

第十六条 (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。)

(その他)

第十七条 本契約に定めのない事項若しくは疑義を生じた事項は、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書を2通作成し、甲、乙記名捺印の上各自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

(別紙 2—2)

院内滅菌消毒業務委託モデル契約書

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、医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。

（総則）

第一条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し甲の施設内で行う滅菌消毒業務を委託する。

第二条 乙は、滅菌消毒業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、（甲が定める）仕様書及び（乙が定める）滅菌消毒業務標準作業書等に従い、誠実に業務を遂行する。

（定期協議）

第三条 甲は、乙と定期的に滅菌消毒業務等について協議を行う。

（責任者）

第四条 乙は、甲に対する業務の責任者を甲に対して、また、甲は乙に対して責任者を明確にする。

（対象物）

第五条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、仕様書に記すものとする。

2 甲は、診療用放射性同位元素により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものを乙に委託することはできない。

（滅菌処理及び納品）

第六条 乙は、甲より受けとった医療機器等を善良な管理注意義務をもって滅菌し、無菌状態で甲に納品する。

第七条 滅菌後の医療機器等の納品は、甲の責任者が確認の上、納品書に受領印を押印することにより完了する。

（かし担保）

第八条 乙は、履行内容に乙の責に帰するかしがあるときは、乙はその責任を負うものとし、甲の指示に従わなければならない。

（設備の賃貸及び保守）

第九条 （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）

第十条 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。

（業務の代行）

第十一条 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。

第十二条 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。

(損害賠償)

第十三条 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。

第十四条 乙は、この契約書により生じた権利・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・設備の転賃をしない。

(委託料)

第十五条 甲は、乙に対して別に定める委託料を支払う。

(契約の解除)

第十六条 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)

第十七条 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、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満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。以降も同様とする。

(守秘義務)

第十八条 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)

第十九条 (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。)
(その他)

第二十条 本契約に定めのない事項若しくは疑義を生じた事項は、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書を3通作成し、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

乙

丙

印

印

印

(別紙 3)

医療用ガス供給設備の保守点検業務委託モデル契約書

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、甲の医療用ガス供給設備の保守点検業務について委託契約を締結する。

(総則)

第一条 甲は、医療用ガスの安全性の確保と質的向上を図るために、乙に対し、本契約に基づき医療用ガス供給設備の保守点検の業務を委託する。

(委託料)

第二条 甲は、乙に対し本装置の保守点検業務の委託の対価として委託料を支払う。なお、委託料の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甲乙協議しこれを行う。

第三条 乙は、毎月分の委託料を計算し、翌月の〇〇日までに甲に請求する。

第四条 甲は、審査の上請求書を受領した日から〇〇日以内に乙の指定する銀行口座に委託及び賃借料を振り込み、支払うものとする。

(業務遂行上の注意事項)

第五条 乙は、定期保守点検終了の都度、医療用ガス供給設備保守点検作業報告書を作成し、使用者の確認を得た後甲に提出する。乙はその写しを保管するものとする。

(乙の注意義務等)

第六条 乙は、保守点検業務に必要な乙の従業員及び業者を確保しなければならない。

2 甲は、乙の従業員及び業者が不適格であると認めた場合はその理由を付し乙に申し出ることができるが、その変更等の権限は乙に属するものとする。

第七条 乙は、乙の従業員に対する研修訓練を行う。

第八条 乙及び乙の従業員並びに乙の保守点検業務の遂行に必要な業者は、業務上知り得た甲及び甲の患者の秘密を他人に漏らしてはならない。

(個人情報の保護)

第九条 (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。)

(賠償責任)

第十条 乙の責に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその損害の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。

(契約の解除)

第十一条 甲又は乙は、本契約の有効期間中に本契約を解除し又は本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、次の各号のいずれかに該当した場合は、甲は乙に事情の説明の機会を与えた後、期間を定めて本契約を解除することができる。この場合において、乙に損害が生じて甲はその責を負わないものとする。

- 一 乙が正当な理由なく、本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 乙が本契約に違反したとき
- 四 乙に本契約の履行が困難とみなしうる客観的事由が生じたとき
- 五 乙の従事者及び業者が不正又は違法の行為を行い、乙が本装置の保守点検業務の遂行ができないと甲が認めるとき
- 六 甲への事情説明の期日に乙又はその代理人が出席しなかったとき

(本契約の有効期間)

第十二条 本契約の有効期間は、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、本契約期間満了の一か月前までに、甲乙いずれか一方より別段の意思表示がない場合、本期間は一年延長されるものとし、以降もこれにならうものとする。

第十三条 本契約の解釈について疑義を生じた場合及び本契約に定めがない場合は、甲乙協議の上決定する。

本契約締結の証として本契約書 2 通を作成し、甲、乙記名捺印の上各 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

(別紙 4)

寝具類洗濯業務委託モデル契約書

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、甲の寝具類の洗濯業務について委託契約を締結する。

(総則)

第一条 乙はこの契約に定める条件に従い甲のために寝具類の洗濯を行い、甲はその対価として乙に委託料を支払うものとする。

(納期及び納入場所)

第二条 納期及び納入場所は次のとおりとする。

- 一 納期 〇〇〇
- 二 納入場所 〇〇〇

(検査)

第三条 乙は、寝具類を納入する場合は、その都度甲の検査を受けなければならない。甲は、検査で不合格品があった場合は速やかに乙に通知するものとする。

第四条 乙は、第三条による不合格の通知を受けた場合は、当該不合格品を速やかに処理し検査を受けなければならない。

(業務遂行上の注意事項)

第五条 乙は、平成五年二月一五日付け指第一四号厚生省健康政策局指導課長通知の別添 1 に定める衛生基準に従い寝具類を適正に処理しなければならない。

第六条 乙は、甲の寝具類の洗濯に係る施設、設備及び方法については、甲の検査に応じなければならない。

(対象物)

第七条 甲は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第二項から第五項まで又は第七項に規定する感染症の病原体により汚染されているおそれのある寝具類であって、医療機関において感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法による消毒が行われていないものの洗濯を乙に委託することはできない。

2 甲は、診療用放射性同位元素により汚染されている寝具類又は汚染されているおそれのある寝具類の洗濯を乙に委託することはできない。

(感染の危険のある寝具類の取扱い)

第八条 甲は、前条第一項及び第二項に規定する寝具類以外の寝具類であって、感染の危険のあるものの洗濯を乙に委託する場合には、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行わなければならない。

2 甲は、例外的に消毒前の感染の危険のある寝具類の洗濯を乙に委託するときは、感染の危険のある寝具類である旨を表示の上、密閉した容器に収めて持ち出すなど他に感染するおそれのないよう取り扱わなければならない。

(契約の解除)

第九条 甲は、次の各号に掲げる場合には、本契約を解除することができる。

- 一 乙が本契約の条項に違反し、又は本契約に関し甲に損害を及ぼしたとき。
- 二 甲において、乙が本契約を履行する見込みがないと認めたとき。
- 三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めたとき。

第十条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能となったときは、乙は本契約を解除することができるものとする。

(契約期間)

第十一条 この契約期間は契約の日から〇〇年〇〇月〇〇日までとする。

(個人情報の保護)

第十二条 (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。)

本契約締結の証として本契約書2通を作成し、甲、乙記名捺印の上各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

(別紙 5)

施設の清掃業務委託モデル契約書

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、甲の施設の清掃業務について委託契約を締結する。

(総則)

第一条 甲は、施設の清掃業務の質的向上を図るために、乙に対し施設の清掃業務を委託する。

第二条 乙は、施設の清掃業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、(甲が定める)仕様書及び(乙が定める)施設清掃業務標準作業書等に従い、誠実に業務を遂行する。

(定期協議)

第三条 甲は、乙と定期的に清掃業務等について協議を行う。

(責任者)

第四条 乙は、甲に対する業務の責任者を甲に対して、また、甲は乙に対して責任者を明確にする。

(業務の対象)

第五条 甲が乙に清掃を委託する施設は、別紙〇に記すものとする。

(業務の方法)

第六条 乙は、手術室等の清潔区域の清掃を行う場合には、当該施設を病原菌等で汚染しないよう、入室時の手洗いやガウンテクニックを適切に行うほか、HEPA フィルター付き掃除機を使用するなど所要の措置を講じるものとする。

第七条 乙は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等に規定された特定の感染症に罹患した患者の病室の清掃及び消毒を行う場合には、退出時の手洗い、入退室時のガウンテクニック等により、感染源の拡散の防止に努めるものとする。

(賠償責任)

第八条 甲が、乙の責任に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその賠償の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。

(料金)

第九条 甲は、乙に対して別に定める料金を支払う。

(業務の代行)

第十条 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。

第十一条 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、丙は乙に代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)

第十二条 甲は、次の各号に掲げる場合には、本契約を解除することができる。

- 一 乙が本契約の条項に違反し、又は本契約に関し甲に損害を及ぼしたとき。
- 二 甲において、乙が本契約を履行する見込みがないと認めたとき。
- 三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めたとき。

第十三条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能になったときは、乙は本契約を解除することができる。

(契約期間)

第十四条 本契約の期間は、契約の日から〇〇年〇〇月〇〇日までとし、期間満了の一か月前までに甲乙いずれからも書面による契約満了又は更改の意思表示がない場合は、同一条件で一年間契約を更新する。以降も同様とする。

(守秘義務)

第十五条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。

(個人情報の保護)

第十六条 (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。)

(その他)

第十七条 本契約に定めのない事項若しくは疑義を生じた事項は、甲乙協議の上定める。

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

事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 30 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right)$ 衛生検査所業務担当部(局) 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
医 療 関 連 サ ー ビ ス 室

衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について

医療法等の一部を改正する法律(平成 29 年法律第 57 号。以下「改正法」という。)の一部の規定が平成 30 年 12 月 1 日に施行されることに伴い、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整備に関する省令(平成 30 年厚生労働省令第 93 号。以下「改正省令」という。)が同年 7 月 27 日に公布され、同年 12 月 1 日より施行されることとなりました。

改正省令の施行に伴い、新たに作成することとなっている下記の標準作業書及び台帳について、作成の際の参考となるよう別紙 1～別紙 10 のとおり参考例を示しますので、貴職におかれましては、貴管下の衛生検査所や関係団体等に対して周知いただきますようお願いいたします。

なお、当該参考例はあくまで衛生検査所に対しての参考であり、各衛生検査所の実情に応じた様式を用いて作成することを妨げる趣旨ではないことを申し添えます。

記

第1 標準作業書

- 1 外部委託標準作業書(別紙1)
- 2 精度管理標準作業書(別紙2)
- 3 検体処理標準作業書(別紙3)
- 4 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書(別紙4)
- 5 苦情処理標準作業書(別紙5)
- 6 教育研修・技能評価標準作業書(別紙6)

第2 台帳

- 1 温度・設備管理台帳(別紙7)
- 2 検体保管・返却・廃棄処理台帳(別紙8)
- 3 検査依頼情報・検査結果情報台帳(別紙9)
- 4 教育研修・技能評価記録台帳(別紙10)

外部委託標準作業書

作 成 日	年 月 日
-------	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

頁数	
----	--

外部委託標準作業書

医療情報の 送付方法			
検体の種類		送付方法	
備考			

頁数	
----	--

委託先の精度管理及び結果評価の方法

頁数	
----	--

委託検査管理台帳の記入要領	
台 帳 の 様 式	1. 記入方法 2. 記入時の注意事項 3. その他

※ 委託先の内部精度管理及び外部精度管理調査の実施状況を添付して保存すること。

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改 訂 の 概 略	精 度 管 理 責任者確認印

精度管理標準作業書

検査項目 1		項目コード	
検査項目 2		項目コード	
～			
検査項目 n		項目コード	

作 成 日	年 月 日
-------	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

精度管理標準作業書

検査項目 1		項目コード		略号	
検査項目 2		項目コード		略号	
～					
検査項目 n		項目コード		略号	

精度管理に用いる試料及び物質	試料及び物質の種類		入手方法	
	取扱方法	1. 調製方法（調製を要する場合のみ） 2. 保存方法（条件、期間等） 3. その他		
	評価方法			

精度管理の方法及び評価基準
1. 精度管理手順 2. 留意事項 3. 評価基準

外部精度管理調査
1. 参加計画 2. 評価基準

統計学的精度管理台帳の記入要領
--

台 帳 の 様 式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

外部精度管理台帳の記入要領
--

台 帳 の 様 式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改訂の概略	精度管理 責任者確認印

検体処理標準作業書

作 成 日	年 月 日
-------	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

頁数	
----	--

検体処理標準作業書

検体の種類		保管期間	
保管条件			
返却の基準			
廃棄の基準			

頁数	
----	--

検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領

台帳の様式	1. 記入方法 2. 記入時の注意事項 3. その他
--	--

頁数	
----	--

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改訂の概略	精度管理 責任者確認印

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

作 成 日	年 月 日
-------	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

檢查依賴情報・檢查結果報告情報標準作業書

検査依頼情報

情報の記録媒体 及び交換方法			
情報の規格	区分	含まれるデータ	交換に必要なデータの要件
	患者情報		
	検体情報		
	検査情報		
	備考		

情報の内容確認の方法

- ## 1. 運用開始前に実施する確認

※ テスト環境、本番環境等、運用開始前に実施する確認について記載

- ## 2. 運用開始後に実施する確認

※ 日常、月単位、年単位等、運用開始後に定例的に実施する確認について記載

情報の追加及び修正の方法

検査結果情報

情報の記録媒体 及び交換方法			
情報 の 規格	区分	含まれるデータ	交換に必要なデータの要件
	結果情報		
	備考		

情報の内容確認の方法

1. 運用開始前に実施する確認
- ※ テスト環境、本番環境等を実施する確認について記載
2. 運用開始後に実施する確認
- ※ 日常、月単位、年単位等で定例的に実施する確認について記載

情報の追加及び修正の方法

検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領

台
帳
の
様
式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

検査結果報告台帳の記入要領

台
帳
の
様
式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改訂の概略	精度管理 責任者確認印

苦情処理標準作業書

作 成 日	年 月 日
-------	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

苦情処理標準作業書

苦情処理の体制

※ 指導監督医の役割についても明記すること

苦情処理の手順

委託元、行政への報告に関する事項

苦情処理台帳の記入要領	
台 帳 の 様 式	1. 記入方法 2. 記入時の注意事項 3. その他

作成及び改訂年月日

[illegible]

教育研修・技能評価標準作業書

作 成 日	年 月 日
-------	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

頁数	
----	--

教育研修・技能評価標準作業書

検査分類ごとの研修計画

頁数	
----	--

技能評価の手順

頁数	
----	--

技能評価基準

頁数	
----	--

資格基準

教育研修・技能評価記録台帳の記入要領

台
帳
の
様
式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改 訂 の 概 略	精 度 管 理 責任者確認印

管理者	精度管理責任者
㊟	㊟

温度・設備管理台帳

作業年月日		年月日 (月)	年月日 (火)	年月日 (水)	年月日 (木)	年月日 (金)	年月日 (土)	年月日 (日)
温度	温度測定時刻 (検査・測定開始時)	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
	測定温度	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
	温度測定時刻 (検査・測定終了時)	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
	測定温度	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
設備 管理	(設備名)							
	(設備名)							
	(設備名)							
	点検作業開始時間	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
	点検作業終了時間	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
作業担当者								
特に付記する事項								
不具合及び処理記録								
申し送り事項								
その他 定期的保守点検 ・ 保守点検業者名 ・ 保守点検作業内容								

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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）を参考にすること。

別紙 8

管理者	精度管理責任者
印	印

検体保管・返却・廃棄処理台帳

委託元名	受領日	検体種類	検体数	保管期限	保管条件	返却日/廃棄日	備考
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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）を参考にすること。

管理者	精度管理責任者
印	印

検査依頼情報・検査結果情報台帳

医療機関名	検査依頼情報											検査結果情報				
	検証日	検証結果	確認者	患者名	検体採取 年月日	採取時間	検体の 種類	検査依頼 項目	項目コード	依頼日	留意事項	検証日	検証結果	確認者	結果値	備考

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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）を参考にすること。

管理者	精度管理責任者
印	印

教育研修・技能評価記録台帳

(年度)

部 署 名		(個人コード)	
		氏 名	
業務・異動 記録			

【教育研修記録】

名称	実施年月日	備考

【技能評価記録】

名称	実施年月日	評価	備考

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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)を参考にすること。



医 政 発 1105 第 18 号
平 成 30 年 11 月 5 日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長



衛生検査所指導要領の正誤表の送付について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別
区区長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対
する周知方よろしくお取り計らい願います。

医 政 発 1105 第 16 号
平成 30 年 11 月 5 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

衛生検査所指導要領の正誤表の送付について

「衛生検査所指導要領の見直し等について」（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）の別添 1 衛生検査所指導要領の一部を下記の正誤表のとおり訂正しますので、貴管下の関係行政機関、医療機関、衛生検査所、関係団体等へ周知願います。

記

衛生検査所指導監督基準 4-8 摘要 1 備考②

正	誤
医療機関から、衛生検査所に病理検体を用いた遺伝子関連検査を委託するに当たっては、医療機関において切り出しを行う場合と、衛生検査所において切り出しを行う場合があること。 なお、衛生検査所において切り出しを行う場合にあっては、医療機関から衛生検査所に病理検体を提出するときに、切り出す箇所に係る <u>具体的</u> 指示を当該医療機関の医師が行い、それに基づいて、衛生検査所で切り出しを行うとともに、当該指示に基づいて切り出しが行われたことが確認できるようにしておくこと。	医療機関から、衛生検査所に病理検体を用いた遺伝子関連検査を委託する場合は、医療機関から衛生検査所に病理検体を提出するときに、切り出す箇所に係る指示を当該医療機関の医師が行い、それに基づいて、衛生検査所で切り出しを行うこと。