兵医発第１１８１号
令和２年１２月１日

郡市区医師会長　様

兵庫県医師会
会長　空地　顕一

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及び「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」について（再通知）

今般、日本医師会より「医療機関における検体検査の精度の確保に関する規程の施行についてのアンケート調査」が都道府県医師会を対象に行われることから、標記の件について改めて周知申し上げます。

「医療法等の一部を改正する法律」につきましては、病院及び診療所が自ら検体検査を行う場合について、その構造設備に特段の基準は定めないものの、精度確保の責任者を置くこととし、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係を作成すること、並びに遺伝子関連・染色体検査を行う施設においては、研修を受けなければならないこと等が定められ、平成３０年１２月１日より施行されております。

この改正により「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」（平成３０年１２月発行第１版）が日本医師会において作成されております。本件については、平成３１年１月１５日（兵医発第１１７４号）にて既に周知方依頼申し上げておりますが、再度通知させていただきます。

貴会におかれましても本件につきご了知の上、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

日医発第602号(地168)(健Ⅰ92)
平成３０年８月２２日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
横倉義武

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）

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、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」につきましては、平成２９年６月２１日付日医発第319号（地Ⅰ76）の文書をもって、厚生労働省医政局長による関係通知を貴会にお送りしております。

今般、本年１２月１日より、同改正法のうち、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から、関係省令の整備がなされるとともに、同医政局長より各都道府県知事等宛に関係通知が発出され、本会に対しても協力方依頼がありました。

今回の改正では、特に病院及び診療所が自ら検体検査を行う場合について、その構造設備に特段の基準は定めないものの、精度確保の責任者を置くこととし、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係を作成すること、並びに遺伝子関連・染色体検査を行う施設においては、研修を受けさせなければならないこと等が定められております。また、病院又は診療所において、病院等から検体検査の業務を受託する者（いわゆるブランチラボ）等に対して、新たな規定が設けられております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につき、ご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

医政発0810第３号
平成30年８月10日

公益社団法人　日本医師会　会長 殿

厚生労働省医政局長

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

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０８１０第１号
平成30年８月10日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

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

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。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに、貴管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

記

第１　改正の趣旨

ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、以下の事項について改正を行った。

１　病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準

病院、診療所（歯科診療所を含む。以下同じ。）又は助産所（以下「病院等」という。）において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の

策定（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の改正）

２　業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準

病院等の管理者が、病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者に対して検体検査の業務を委託しようとする場合の検体検査の精度の確保に係る基準の策定（医療法施行規則の改正）

３　検体検査の分類の見直し

現状の検体検査の科学的な分類を踏まえた、法令上規定される検体検査の分類の改正（医療法施行規則及び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「臨検法施行規則」という。）の改正）

４　衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準

衛生検査所において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準の改正（臨検法施行規則の改正）

第２　改正の内容

１　病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

(1) 構造設備関係

病院及び診療所においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていること。なお、病院及び診療所において扱う病原体については、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（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）に基づき、適切に管理されているため、構造設備について特段の基準は定めなかったところである。

一方、病院及び診療所においては、ノロウイルス、大腸菌、インフルエンザウイルス等の病原体を日常的に扱う場合もあるが、これら感染症法の規制対象である特定病原体以外の病原体を扱う場合においても、バイオセーフティの観点から、「国立感染症研究所　病原体等安全管理規程（平成22年６月　国立感染症研究所）」などを参考として、病原体に係る検体検査を行うことが望ましい。

(2)　管理組織関係（改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）第９条の７関係）

ア　検体検査の精度の確保に係る責任者（改正後医療法施行規則第９条の７第１号関係）

精度の確保に係る責任者の職種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、助産所においては助産師。）とする。なお、業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る６年以上の実務経験及び精度管理に係る３年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。

イ　遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者（改正後医療法施行規則第９条の７第２号関係）

(ｱ)　遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師）のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。

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

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

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

(3)　標準作業書及び作業日誌又は台帳関係（改正後医療法施行規則第９条の７第３号、第４号及び第５号関係）

ア　標準作業書（改正後医療法施行規則第９条の７第３号イ及びロ関係）

(ｱ)　検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。

(ｲ)　測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」並びに以下の事項について、可能な限り

多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等にあっては、血清分離に関する事項を含める必要はない。

・　性能特性（測定感度、測定内変動等）
・　検査室の環境条件
・　検査材料（検体量、採取条件等）
・　試薬、機器、器具及び消耗品
・　管理試料及び標準物質の取扱方法
・　検査の変動要因
・　測定上の注意事項
・　異常値を示した検体の取扱方法
・　精度管理の方法及び評価基準
・　参考文献　等

イ　作業日誌（改正後医療法施行規則第９条の７第４号イ及びロ関係）

(ｱ)　検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。

・　点検日時及び点検実施者名
・　各検査機器における保守管理上確認すべき内容
・　上記確認すべき事項について特に付記すべき内容
・　業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等

(ｲ)　測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。

・　検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数
・　実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数

(ｳ)　いずれの作業日誌も記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。

ウ　台帳（改正後医療法施行規則第９条の７第５号イ、ロ及びハ関係）

(ｱ)　試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。

・　試薬の有効期限
・　保管されている試薬の在庫

(ｲ)　統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。（内部精度管理の実施方法については、以下「(4)　内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係（改正後医療法施行規則第９条の７の２関係)」を参照されたい。）

・　実施日及び実施検査項目
・　実施者名
・　実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等含む。）

(ｳ)　外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。

・　受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名

エ　なお、各標準作業書、各作業日誌及び各台帳の作成に当たっては、検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書については既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。

(4)　内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係（改正後医療法施行規則第９条の７の２関係）

ア　内部精度管理の実施（改正後医療法施行規則第９条の７の２第１項関係）

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。

・　日々の検査・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が行われていること
・　定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

イ　外部精度管理調査の受検（改正後医療法施行規則第９条の７の２第２項関係）

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を受けるよう努めること。

ウ　適切な研修の実施（改正後医療法施行規則第９条の７の２第３項関係）

適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査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ものとし、内部研修に留まることなく、都道府県、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。

・　各標準作業書の記載事項
・　患者の秘密の保持

エ　留意事項

病院等が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

(5)　遺伝子関連・染色体検査関係（ただし、管理組織に関する事項を除く。）（改正後医療法施行規則第９条の７の３関係）

ア　内部精度管理の実施（改正後医療法施行規則第９条の７の３第１項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は（4）のアのとおりとする。

イ　外部精度管理調査の受検及びその代替方法（改正後医療法施行規則第９条の７の３第２項関係）

(ｱ)　遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査については、結核菌の同定検査やＢ型肝炎ウイルス及びＣ型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院等の場合、受検するよう努めること。

(ｲ)　外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院等の管理者は、自施設以外の病院等のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。

ウ　適切な研修の実施（改正後医療法施行規則第９条の７の３第３項関係）

病院等が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該病院等の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該病院等において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。なお、研修を実施する上で留意すべき事項は（4）のウのとおりとする。

２　検体検査の受託者における検体検査の精度の確保に係る基準

病院又は診療所において、病院等から検体検査の業務を受託する者及び病院等から検体検査の業務を受託する保健所、検疫所又は犯罪鑑識施設の基準として、新たに以下の事項を規定する。（改正後医療法施行規則第９条の８第１項関係）

(1)　管理組織（改正後医療法施行規則第９条の８第１項第４号関係）

遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、１の(2)のイに準じて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・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の者を有すること。

(2)　検査用機械器具（改正後医療法施行規則第９条の８第１項第５号及び別表第１の２関係）

検体検査の分類の見直し並びに現状用いられている検査用機械器具の名称及び必要性を踏まえ、改正後医療法施行規則別表第１の２下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。

(3)　標準作業書、作業日誌及び台帳（改正後医療法施行規則第９条の８第１項第６号、第８号及び第９号並びに別表第１の３関係）

検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を新たに求めること。なお、新たな標準作業書、作業日誌及び台帳を含め、それぞれの書類の具体的記載事項及び作成上の留意事項等は、今後、追って発出する衛生検査所指導要領に準じて取り扱うこと。

ア　標準作業書

・　検体受領標準作業書
・　検体搬送標準作業書

・　外部委託標準作業書
・　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
・　苦情処理標準作業書
・　教育研修・技能評価標準作業書

イ　作業日誌
・　検体受領作業日誌
・　検体搬送作業日誌
・　検体受付及び仕分作業日誌
・　血清分離作業日誌
・　検査機器保守管理作業日誌
・　測定作業日誌

ウ　台帳
・　委託検査管理台帳
・　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
・　検査結果報告台帳
・　苦情処理台帳
・　教育研修・技能評価記録台帳

３　検体検査の分類

検体検査の分類については、現状の科学的な検査分類と一致するよう、一次分類（改正省令による改正後の臨検法施行規則（以下「改正後臨検法施行規則」という。）第１条で定める検査をいう。以下同じ。）及び二次分類（改正後医療法施行規則別表第１の２中欄及び改正後臨検法施行規則別表第１中欄に掲げる検査の内容をいう。以下同じ。）を次表のとおり見直すこと。

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査

	薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査 免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

４　衛生検査所の登録基準等に関する規定

衛生検査所の登録基準等について新たに以下の事項を規定する。（改正後臨検法施行規則第12条関係）

なお、改正内容に係る具体的な留意事項等については、追って発出予定である衛生検査所指導要領を参照されたい。

(1)　管理組織（改正後臨検法施行規則第12条第10号及び第12号並びに別表第４関係）

ア　遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、１の(2)のイに準じて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・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の者を有すること。

イ　変更後の検体検査の分類に応じて、必要な人数の医師又は臨床検査技師が置かれていること。

(2)　検査用機械器具及び検査室（改正後臨検法施行規則第12条第１号及び第２号並びに別表第１及び別表第２関係）

検体検査の分類の見直し並びに現状用いられている検査用機械器具の名称及び必要性を踏まえ、改正後臨検法施行規則別表第１下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。また、変更後の検体検査の分類に応じて、必要な面積を有する検査室を有すること。

(3)　標準作業書及び台帳（改正後臨検法施行規則第12条第14号及び第16号並びに別表第５関係）

検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を新たに求めること。

ア　標準作業書

- 外部委託標準作業書
- 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
- 苦情処理標準作業書
- 教育研修・技能評価標準作業書

イ　台帳

- 温度・設備管理台帳
- 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

(4)　遺伝子関連・染色体検査について、衛生検査所の開設者は、自施設以外の衛生検査所のほか、病院等や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。（改正後臨検法施行規則第12条の２関係）

5　経過措置

(1)　衛生検査技師に係る経過措置

改正後医療法施行規則第９条の７第１号に規定する精度の確保に係る責任者として、臨床検査技師に代えて、いわゆる「衛生検査技師」（臨

床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第39号）の施行の際現に衛生検査技師の免許を受けている者又は施行日から４年度中に衛生検査技師の免許を受けた者）を設置することができること。

(2)　登録の変更を受けるまでの間に係る経過措置

改正法の施行される前後において、取り扱う検体検査の検査項目の内容が同一である場合等、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号。以下「臨検法」という。）第20条の４第１項の登録の変更を受けていない衛生検査所において備えるべき検査用機械器具の種類、必要な検査室の面積及び必要な医師又は臨床検査技師の人数については、従前どおりであること。

なお、現に衛生検査所の登録事項として登録している検査業務の内容（二次分類）の範囲を超えて、当該衛生検査所において取り扱う検査項目を変更する場合は、改正後の二次分類に応じて、臨検法第20条の４第１項の登録の変更を受ける必要があること。

6　その他

(1)　第三者認定

ISO 15189 等の検査施設の第三者認定については、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要であり、管理組織の構築及び必要な手順の文書化など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。

(2)　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（平成16年法律第149号）の適用対象となる書面と同様、電磁的記録による作成及び保存が可能であること。なお、これらの書類の作成及び保存に当たっては、「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）を参考にすること。

(3)　報告徴収

既に登録を受けた衛生検査所についても、新たな登録基準等の適用を

受けることから、各都道府県知事におかれては、臨検法第20条の５第１項の規定に基づき、平成31年２月28日までに、管内衛生検査所から各標準作業書及び台帳について提出させ、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置状況についても別紙により報告を徴収されたいこと。

別紙

登録番号		登録年月日	
衛生検査所の名称			
衛生検査所の所在地			
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者	氏名		資格

上記により、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を報告します。

年　　月　　日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）㊞

都道府県知事（保健所設置市市長又は特別区区長）　殿

（注意）１　用紙の大きさは日本工業規格Ａ列４番とすること。
２　字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
３　本報告表に、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書及び履歴書を添えて提出すること。

（地 325）

平成３０年１２月２８日

都道府県医師会

担 当 理 事　殿

日本医師会常任理事

釜 萢　　敏

日本医師会「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」のご案内について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、本会にて「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」並びに「運用のための作業書等ひな形」を作成し、電子ファイルを下記ウェブサイトにて公表いたしましたのでご案内申し上げます。

医療機関における検体検査業務については、本会役員が厚生労働省「検体検査の精度管理等に関する検討会」に構成員として参画し、医療機関に過度な負担とならないよう要望してまいりました。（同検討会のとりまとめを平成３０年４月１７日付（地 21）にて貴会宛にお送りしております。）

また、平成２９年６月に成立した「医療法等の一部を改正する法律」のうち、検体検査の精度確保に関する規定が本年１２月１日より施行されたことにつきましては、「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（検体検査の精度の確保に関する事項）」を平成３０年８月２２日付日医発第 602 号（地 168）（健Ⅰ92）にて貴会宛にご案内申し上げました。

今回の施行により、病院及び診療所が自ら検体検査を行う場合について、その構造設備に特段の基準は定めないものの、精度確保の責任者を置くこととし、標準作業書及び作業日誌又は台帳関係を作成することとされました。この新たな書類等の整備に際して、遺伝子関連・染色体検査を行わない施設であって、診察室や処置室で検体検査を実施している医療機関での負担軽減に資するため、今般、本会にて各

種ファイルを作成し、公表したものであります。（本手引きの対象となる医療機関については、本手引き５ページをご参照下さい。）

なお、こちらの手引きの内容は、医療法施行規則や関連通知等に整合的であることについて厚生労働省に確認済でございます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につき、ご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

追って、関連通知等として、「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Ｑ＆Ａ）の送付について」、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」、並びに「衛生検査所指導要領の正誤表の送付について」の三点を同封しましたことを申し添えます。

記

ウェブサイト名：医療機関における検体検査業務の精度確保に関する資料

ＵＲＬ　　：https://jmamdc.med.or.jp/guidance/kensa

以上

※ ウェブサイトのイメージ（必要に応じ更新予定）

医療機関における検体検査業務の精度確保に関する資料

【資　料】 PDFファイル
PDFファイルをご覧になるには Adobe Reader が必要です。
※容量の大きい資料はPCにダウンロードしてご覧下さい。

【資　料】 ワードファイル
※アイコン上で右クリック「対象をファイルに保存」でダウンロードしてお使いください。

【資　料】 エクセルファイル
※アイコン上で右クリック「対象をファイルに保存」でダウンロードしてお使いください。

◆更新情報（18/12/27）◆
「医療機関における検体検査業務の精度確保に関する資料(本ページ)」を作成しました。

1. 通知関係（日医発）

○第602号　地168号　H30/08/22 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）	(631KB)

2. 医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き

○手引き【医療機関における検体検査業務の精度確保】第１版	(746KB)

3. 運用のための作業書等ひな型

○運用のための作業書等ひな型①【検査項目数3項目以内】（ワード版）	(52KB)
○運用のための作業書等ひな型②【検査項目数4～6項目】（ワード版）	(52KB)
○運用のための作業書等ひな型③【検査項目数7～9項目】（ワード版）	(52KB)
○運用のための作業書等ひな型④【検査項目数3項目以内】（エクセル版）	(57KB)
○運用のための作業書等ひな型⑤【検査項目数4～6項目】（エクセル版）	(59KB)
○運用のための作業書等ひな型⑥【検査項目数7～9項目】（エクセル版）	(59KB)

「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」は標準作業書、作業日誌、台帳等に最低限記載すべき事項についてまとめたものであり、記載している内容以上の標準作業書等を整備することを妨げるものではない。
また、既存の検査マニュアル等で代替できる場合は、新たに標準作業書等を整備する必要はない。

医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き

平成 30 年 12 月発行

第1版

公益社団法人日本医師会

目次

１．医療機関が自ら行う検体検査の精度確保について……2
２．医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた　　手引きについて……3
３．医療機関が自ら行う検体検査の精度確保に必要な事項……3
４．本手引きに基づき整備する関係資料……6
　４－１．測定標準作業書……7
　４－２．検査機器保守管理標準作業書……10
　４－３．測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌……12
　４－４．試薬管理台帳……14
　４－５．統計学的精度管理台帳……16
　４－６．外部精度管理台帳……18
別紙１．医療機関独自の測定標準作業書……20
別紙２．医療機関独自の検査機器保守管理標準作業書……21

１. 医療機関が自ら行う検体検査の精度確保について

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。）の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が平成 30 年 7 月 27 日に公布され、同年 12 月 1 日より施行された。

（1）改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、「病院、診療所（歯科診療所を含む）又は助産所」（以下、「病院等」という。）における検体検査の精度の確保に係る基準、業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準、検体検査の分類の見直し、及び衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準を定めることとされた。

（2）改正の内容

病院等において検体検査を行う場合の精度の確保のため、構造設備関係の基準、精度の確保の責任者の選定とともに、検体検査の実

施にあたり、標準作業書、作業日誌、試薬管理台帳、内部精度管理及び外部精度管理について整備することが求められている。

2. 医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引きについて

日本医師会は、厚生労働省令に規定された病院等において検体検査を行う際の精度確保のうち、標準作業書、作業日誌、台帳等に関して医療機関における検体検査業務の精度確保に向けて整備するべき必要な内容を手引き（以下、「本手引き」という。）として取りまとめた。

なお、本手引きでは、診察室や処置室において検体検査を実施している診療所を想定している。

3. 医療機関が自ら行う検体検査の精度確保に必要な事項

臨床検査技師が勤務していない診療所や病院が実施する検体検査の実施では、医師等が日常診療業務の中で精度の確保に努めること

が求められていることから、医療機器や体外診断用医薬品の添付文書、及び取扱説明書を活用することや簡便な作業日誌の運用が望ましい。

そこで、医療機関が整備するべき資料と記載について、次項４「本手引きに基づき整備する関係資料　検体検査業務の精度確保について」で示している。

尚、本手引きを活用して、測定標準作業書、作業日誌等を整備する必要がある主な検体検査の測定装置、及び測定キットは以下のとおりである。

①臨床化学自動分析装置（ドライケミストリ法を含む）

②免疫血清検査装置

③グルコース専用分析装置

④HbA1c 専用測定装置

⑤血球計数装置

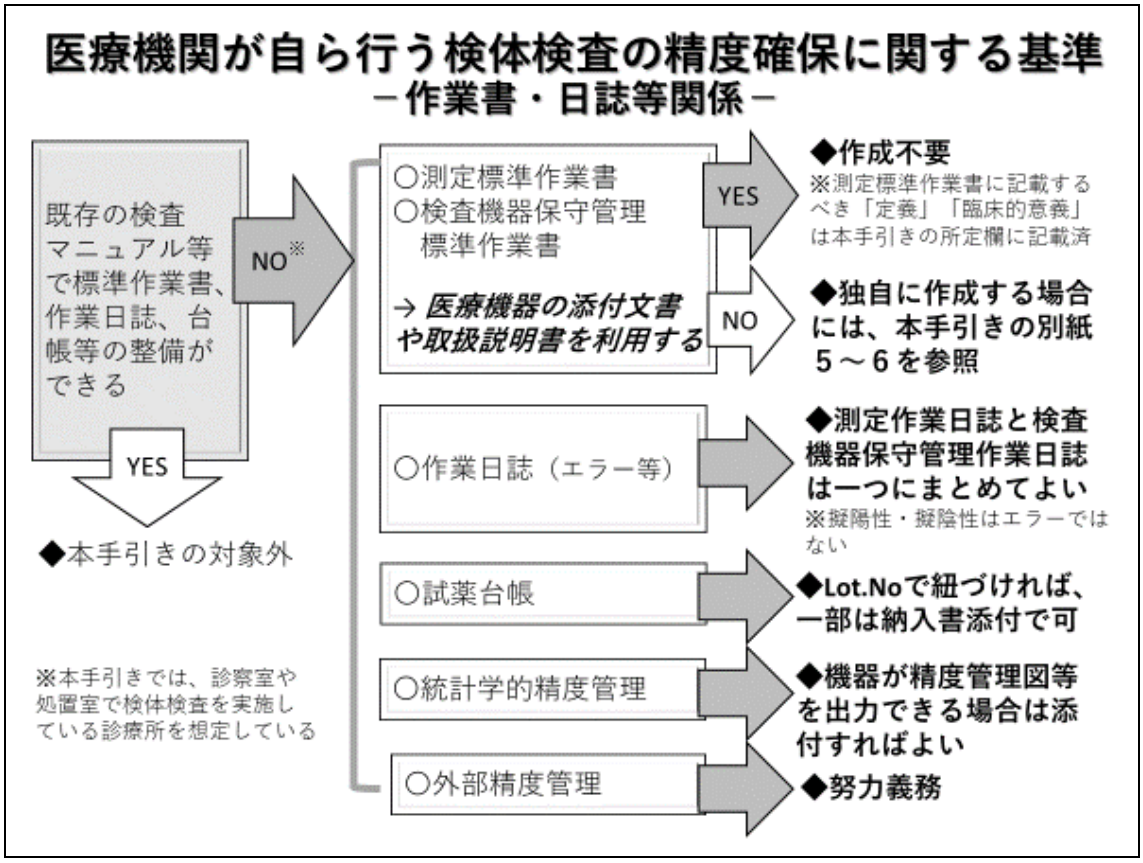
⑥血液凝固分析装置

⑦尿検査装置、試験紙キット

⑧インフルエンザウイルス抗原検出キット

⑨微生物検査装置

※①～⑨の測定装置、及びキット以外にも、医療機関において測定している検体検査の実施にあたっては、検体検査の精度確保のための整備を行う必要がある。



4. 本手引きに基づき整備する関係資料

平成 30 年 12 月　第1版

記　入　例

検体検査業務の精度確保について

医療機関名：日医診療所

○測定標準作業書

○検査機器保守管理標準作業書

○測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

○試薬管理台帳

○統計学的精度管理台帳

○外部精度管理台帳

名称だけ書けばよい

４－１．測定標準作業書

（1）測定する検査項目、及び血清分離の業務

①名称：尿蛋白・ブドウ糖　・pH

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

②名称：総蛋白

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

③名称：インフルエンザウイルス抗原

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（2）測定場所の温度及び湿度条件

①室温：15℃～30℃　②湿度：20%～85%

（3）測定の実施方法

①安全管理（試料等の取扱）　②機器の起動　③操作の準備　④分析

⑤操作の終了　⑥緊急停止及び復旧の手順

（4）検査用機械器具の操作方法

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用方法等

（5）測定にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用上の注意　②取扱上の注意

（6）基準範囲及び判定基準

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

① 測定結果の判定法

※測定標準作業書の運用にあたっての注意事項

1. 添付文書、取扱説明書に記載されている事項の遵守

医療機関における検体検査の実施については、測定条件、測定実施方法、測定にあたっての注意事項等を記載した標準作業書の策定と運用が検査結果の精度の確保のために必要であり、使用する機器の添付文書、及び取扱説明書に記載されている事項を遵守して下さい。

2. 血清分離業務について

血清分離の業務を医療機関自らが行う場合も、本測定標準作業書に記載して下さい。

3. 医療機関独自の測定方法について

医療機関が独自に測定方法を設定している場合には、別紙１「測定標準作業書（医療機関独自）」に作業内容を記載して下さい。

４－２. 検査機器保守管理標準作業書

名称だけ書けばよい

（1）測定する検査項目

①名称：XX ペーパー（試験紙キット名）

②名称：XXXX（ドライケム機器名）

③名称：クイック XXX（キット名）

（2）日常の保守点検項目

電源・パネル表示等の確認、洗浄・清掃

（3）定期的な保守点検項目

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（4）保守点検にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（5）異常時の対応

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

※検査機器保守管理標準作業書の運用にあたっての注意事項

1. 添付文書、取扱説明書に記載されている事項の遵守

医療機関における検体検査の実施については、検査機器等を適正に使用するための保守点検項目等を記載した標準作業書の策定と運用が検査結果の精度の確保のために必要であり、使用する機器の添付文書、及び取扱説明書に記載されている事項を遵守して下さい。

2. 医療機関独自の測定方法について

医療機関が独自に測定方法を設定している場合には、別紙２「検査機器保守管理標準作業書（医療機関独自）」に作業内容を記載して下さい。

4－3. 測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

201X 年　XX 月　XX 日　～　201X 年　XX 月　XX 日

責任者		実施者	

記入上の注意

1. 記録する頻度は、検体検査を実施した都度、または週～月単位が望ましい。

2. インフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しているため、医療機関においては、異常値（エラー）が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良い。

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
XX ペーパー（試薬キット名）	尿蛋白、ブドウ糖、pH			
清掃・点検	／	／	／	／
検体数	／　件	／　件	／　件	／　件
異常値（エラー）	／　件	／　件	／　件	／　件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
XXXX（ドライケム機器名）	総蛋白			
清掃・点検	XX/XX	／	／	／
検体数	XX/XX　5 件	／　件	／　件	／　件
異常値（エラー）	／　件	／　件	／　件	／　件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
クイック XX（キット名）	A 型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ抗原、B 型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ抗原			
清掃・点検	／	／	／	／
検体数	／　件	／　件	／　件	／　件
異常値（エラー）	／　件	／　件	／　件	／　件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

※作業日誌の運用にあたっての注意事項

1. 日誌の作成と保管

測定標準作業書・検査機器保守管理作業書に基づき、測定を実施した検体数、異常値（エラー）検体数、清掃・点検等の保守管理に関する事項を記載した日誌を作成し、保管して下さい。

日誌に記録する頻度は、検体検査を実施した都度、又は週単位、月単位が望ましいとされています。

2. 測定用キットについて

体外診断用医薬品であるインフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、測定キットの構成にテストデバイスが含まれていることから、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しています。

そのため、医療機関においては、異常値（エラー）が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良いとされています。

４－４. 試薬管理台帳

責任者	

記入上の注意

1. 表中の所定事項のうち、試薬の LOT ナンバーにより照合できるものは、納入書の記載を以て代えることができる。

2. 保存条件の（ ）内は、冷凍を含めた温度条件がある場合に記載すること

納入日	品名	LOT.NO.	単位	数量	有効期限	保存条件	開封日	終了日	確認者
／ ／	XX ﾍﾟｰﾊﾟｰ				／ ／	室温 冷蔵（ ）	XX/XX	XX/XX	
／ ／	総　蛋白				／ ／	室温 冷蔵（ ）	XX/XX	XX/XX	
／ ／	クイックXX				／ ／	室温 冷蔵（ ）	XX/XX	XX/XX	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	

※試薬管理台帳の運用にあたっての注意事項

試薬の保存条件や有効期限等を記載した台帳を作成し、保管して下さい。

なお、試薬購入に係る納入書に「納入日」、「品名」、「LOT. No」、「単位」、「数量」などが記載されている場合には、納入書等の記載を以て、これに代えることができます。

４－５. 統計学的精度管理台帳

責任者		実施者	

検査項目名	検査機器名	試薬名
総蛋白	XXXX（ドライケム名）	総蛋白スライド
精度管理実施日	201X 年　XX 月　XX 日　～	201X 年　XX 月 XX 日

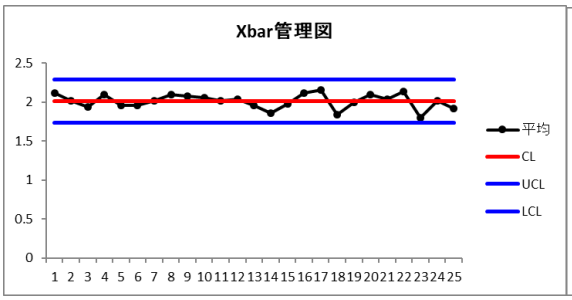
検査機器が出力する精度管理図等を添付すること

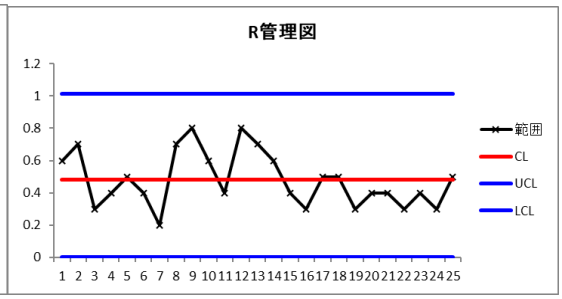
①Xbar 管理図

②R s 管理図

③R管理図

※管理用検体（コントロール）等の値の記載する場合もある





※統計学的精度管理台帳の運用にあたっての注意事項

検体検査における検査結果の精度の確保のためには定期的な内部精度管理の実施が必要です。

検査機器によりXbar管理図、Ｒｓ管理図、及びR管理図等が出力される場合には、統計学的処理による図表を添付した台帳を作成し、保管して下さい。

４－６. 外部精度管理台帳

責任者		実施者	

外部精度管理の名称	XXXX 調査
外部精度管理の実施主体	XXXXX
外部精度管理への参加日（調査日）	201X 年　XX 月　XX 日

外部精度管理の実施主体による結果表のコピーを添付、もしくはファイリングすること

※外部精度管理台帳の運用にあたっての注意事項

検体検査における検査結果の精度の確保のためには、今後、全国的な外部精度管理調査への参加や機器購入先のサーベイ等への参加が望まれています。

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

＜外部精度管理調査の受検について＞

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を受けるよう努めること

外部精度管理調査等に参加した場合には、その結果を添付した台帳を作成し、保管して下さい。

別紙1. 医療機関独自の測定標準作業書

医療機関名称:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日:201　年　　月　　日

責任者	

測定標準作業書(医療機関独自)

1. 医療機関が独自に測定方法等を設定している作業内容

項目	作業内容
測定場所の温度及び湿度条件	① ② ③
測定の実施方法	① ② ③
検査用機械器具の操作方法	① ② ③
測定にあたっての注意事項	① ② ③
基準範囲及び判定基準	① ② ③
	① ② ③

2.　改訂履歴

版	改訂内容	作成者	責任者
1			
2			
3			

別紙2. 医療機関独自の検査機器保守管理標準作業書

医療機関名称:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日:201　年　　月　　日　＜第　　版＞

責任者	

検査機器保守管理標準作業書（医療機関独自）

1.　医療機関が独自に設定する作業内容

項目	作業内容
日常の保守点検項目	① ② ③
定期的な保守点検項目	① ② ③
保守点検にあたっての注意事項	① ② ③
異常時の対応	① ② ③
	① ② ③

2.　改訂履歴

版	改訂内容	作成者	責任者
1			
2			
3			

平成 30 年 12 月　第1版

検体検査業務の精度確保について

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

〇測定標準作業書

〇検査機器保守管理標準作業書

〇測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

〇試薬管理台帳

〇統計学的精度管理台帳

〇外部精度管理台帳

測定標準作業書

（1）測定する検査項目、及び血清分離の業務

①名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

②名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

③名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（2）測定場所の温度及び湿度条件

①室温：15℃～30℃　②湿度：20％～85％

（3）測定の実施方法

①安全管理（試料等の取扱）　②機器の起動　③操作の準備　④分析

⑤操作の終了　⑥緊急停止及び復旧の手順

（4）検査用機械器具の操作方法

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用方法等

（5）測定にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用上の注意　②取扱上の注意

（6）基準範囲及び判定基準

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

① 測定結果の判定法

検査機器保守管理標準作業書

（1）測定する検査項目

①名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

③名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（2）日常の保守点検項目

電源・パネル表示等の確認、洗浄・清掃

（3）定期的な保守点検項目

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（4）保守点検にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（5）異常時の対応

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

201　年　　月　日～201　年　月　日

責任者		実施者	

記入上の注意

1．記録する頻度は、検体検査を実施した都度、または週～月単位が望ましい。

2．インフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しているため、医療機関においては、異常値（エラー）が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良い。

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
清掃・点検	／	／	／	／
検体数	／　件	／　件	／　件	／　件
異常値（エラー）	／　件	／　件	／　件	／　件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
清掃・点検	／	／	／	／
検体数	／　件	／　件	／　件	／　件
異常値（エラー）	／　件	／　件	／　件	／　件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
清掃・点検	／	／	／	／
検体数	／　件	／　件	／　件	／　件
異常値（エラー）	／　件	／　件	／　件	／　件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

試薬管理台帳

責任者	

記入上の注意

1．表中の所定事項のうち、試薬の LOT ナンバーにより照合できるものは、納入書の記載を以て代えることができる。

2．保存条件の（ ）内は、冷凍を含めた温度条件がある場合に記載すること

納入日	品名	LOT.NO.	単位	数量	有効期限	保存条件	開封日	終了日	確認者
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	

統計学的精度管理台帳

責任者		実施者	

検査項目名	検査機器名	試薬名
精度管理実施日	201　年　　月　　日　～　　201　年　　月　　日	

検査機器が出力する精度管理図等を添付すること

①Xbar 管理図

②Ｒｓ管理図

③Ｒ管理図

※管理用検体（コントロール）等の値の記載する場合もある

外部精度管理台帳

責任者		実施者	

外部精度管理の名称	
外部精度管理の実施主体	
外部精度管理への参加日（調査日）	201　年　　月　　日

外部精度管理の実施主体による結果表のコピーを添付、もしくはファイリングすること

医療機関名称:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日:201　年　　月　　日

責任者	

測定標準作業書（医療機関独自）

1．医療機関が独自に測定方法等を設定している作業内容

項目	作業内容
測定場所の温度及び湿度条件	① ② ③
測定の実施方法	① ② ③
検査用機械器具の操作方法	① ② ③
測定にあたっての注意事項	① ② ③
基準範囲及び判定基準	① ② ③
	① ② ③

2．　改訂履歴

版	改訂内容	作成者	責任者
1			
2			
3			

医療機関名称:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日:201　年　　月　　日　＜第　　版＞

責任者	

検査機器保守管理標準作業書（医療機関独自）

1.　医療機関が独自に設定する作業内容

項目	作業内容
日常の保守点検項目	① ② ③
定期的な保守点検項目	① ② ③
保守点検にあたっての注意事項	① ② ③
異常時の対応	① ② ③
	① ② ③

2.　改訂履歴

版	改訂内容	作成者	責任者
1			
2			
3			