

医政発0810第1号
平成30年8月10日

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

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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つては、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。）

(ロ) 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	氏名	資格	
検査の精度の確保に係る責任者			

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）^⑤

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。

○厚生労働省令第九十三号

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）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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を次のように定める。

平成三十年七月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

（医療法施行規則の一部改正）

第一条 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
第九条の七 法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号(同号ロ又はハに掲げる台帳に係るものに限る。)の基準は、内部精度管理(当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。)又は外部精度管理調査(都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項及び第九条の七の三第二項において同じ。)の受検を行った場合に限り、適用する。 一 検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者をする。 イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 医師又は臨床検査技師 ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師 ハ 助産所 助産師 二 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査(以下「遺伝子関連・染色体検査」という。)の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。 イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 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	第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

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關し相當の知識及び経験を有する者

ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に關し相當の経験を有する歯科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關し相當の知識及び経験を有する者

三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に關する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に關する事項を記載することを要しない。

イ 検査機器保守管理標準作業書
ロ 測定標準作業書

四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつてはロに掲げる作業日誌において血清分離に關する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつてはロに掲げる作業日誌において血清分離に關する事項を記載することを要しない。

イ 検査機器保守管理作業日誌
ロ 測定作業日誌

五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

イ 試薬管理台帳
ロ 統計学的精度管理台帳
ハ 外部精度管理台帳

第九条の七の二 病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条にお

（新設）

いて同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る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、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

第九条の七の三 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子

関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る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、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等において、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、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、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なければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

第九条の七の四 法第十五条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める場所は、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の

（新設）

（新設）

規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次条において「施設告示」という。）に定める施設とする。

第九条の八 法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（別表第一の三において「指導監督医」という。）を選任していること。

二 （略）

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検体検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

四 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。

五 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

第九条の八 法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師を選任していること。

二 （略）

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。
（新設）

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

六	別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
七	(略)
八	別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌（事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。）が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。
イ	検体受領作業日誌
ロ	検体搬送作業日誌
ハ	検体受付及び仕分作業日誌
ニ	血清分離作業日誌
ホ	検査機器保守管理作業日誌
ヘ	測定作業日誌
九	別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。
イ	委託検査管理台帳
ロ	試薬管理台帳
ハ	温度・設備管理台帳
ニ	統計学的精度管理台帳
ホ	外部精度管理台帳
ヘ	検体保管・返却・廃棄処理台帳
ト	検査依頼情報・検査結果情報台帳
チ	検査結果報告台帳
リ	苦情処理台帳
ヌ	教育研修・技能評価記録台帳
十	(略)
2	法第十五条の三第一項第二号の前条の施設（施設告示第四号に

五	別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
六	(略)
七	(新設)
(新設)	
(新設)	
七	(略)
2	法第十五条の二の規定による検体検査の業務を病院又は診療所

定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。

第九条の八の二 令第四条の七第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第九条の九 法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 十六 （略）

2 （略）

第九条の十 法第十五条の三第二項の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 十三 （略）

第九条の十一 法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又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適正に行う能力のある者の基準は、次のと

以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。

（新設）

第九条の九 法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 十六 （略）

2 （略）

第九条の十 法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 十三 （略）

第九条の十一 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又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適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりと

おりとする。

一〇七 (略)

第九条の十二 法第十五条の三第二項の規定による第九条の八の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の基準は、次のとおりとする。

一〇五 (略)

第九条の十三 法第十五条の三第二項の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一〇六 (略)

第九条の十四 法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

一〇十三 (略)

第九条の十五 法第十五条の三第二項の規定による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に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一〇六 (略)

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

する。

一〇七 (略)

第九条の十二 法第十五条の二の規定による第九条の七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の基準は、次のとおりとする。

一〇五 (略)

第九条の十三 法第十五条の二の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一〇六 (略)

第九条の十四 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

一〇十三 (略)

第九条の十五 法第十五条の二の規定による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に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一〇六 (略)

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

一五（略）
六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の三第一項の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。
七八（略）
九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の三第二項の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。
十・十一（略）

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。
二四（略）

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	薬剤感受性検査
	（削る）	（削る）
	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器	

一五（略）
六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の二の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。
七八（略）
九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の二の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。
十・十一（略）

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の二の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。
二四（略）

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	薬剤感受性検査	病原体遺伝子検査
	（削る）	（削る）	（削る）
	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器		
	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		

免疫学的検査		血液学的検査		病理学的検査	
免疫血液学検査	免疫血清学検査	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 (削る)	(削る)	病理組織検査 免疫組織化学検査
恒温槽	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	一 自動血球計数器 二 顕微鏡 血液凝固検査装置	フローサイトメーター (削る)	(削る)	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 分子病理学的検査 (削る)
					顕微鏡 蛍光顕微鏡 (削る)

血清学的検査		血液学的検査		病理学的検査	
血清学検査	免疫学検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査	細胞性免疫検査 染色体検査	生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	病理組織検査 免疫組織化学検査
一 恒温水槽 二 水平振盪器	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	一 自動血球計数器 二 顕微鏡 自動凝固検査装置	フローサイトメーター 一 ○○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	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	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 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)
					顕微鏡 蛍光顕微鏡
					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

別表第一の三（第九条の八関係）		備考 （略）	（削る）				
作成すべき標準作業書の種類	検体受領標準作業書		（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）
一 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項	記載すべき事項		生化学的検査 免疫化学検査	生化学検査 免疫化学検査	（削る）	（削る）	（削る）
二 受領書の発行に関する事項			（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）
三 検体受領作業日誌の記入要領			（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）
四 作成及び改定年月日			（削る）	（削る）	（削る）	（削る）	（削る）

別表第一の三（第九条の八関係）		備考 （略）	（新設）				
作成すべき標準作業書の種類	（新設）		（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
記載すべき事項			（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

検体搬送標準作業書	一 一般的な搬送条件及び注意事項 二 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項 三 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項 四 受託業務を行う場所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項 五 検体搬送作業日誌の記入要領 六 作成及び改定年月日	検体受付及び仕分標準作業書 （略）	血清分離標準作業書 （略）	外部委託標準作業書 一 医療情報の送付方法 二 検体の送付方法 三 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 四 委託検査管理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日	検査機器保守管理標準作業書 （略）	測定標準作業書 一 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二 受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 四 検査用機械器具の操作方法 五 測定に当たつての注意事項 六 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画
-----------	--	----------------------	------------------	---	----------------------	---

（新設）	（新設）	検体受付及び仕分標準作業書 （略）	血清分離標準作業書 （略）	（新設）	検査機器保守管理標準作業書 （略）	測定標準作業書 一 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二 受託業務を行う場所において検体を受領するときの取扱いに関する事項 三 測定の実施方法 四 管理試料及び標準物質の取扱方法 五 検査用機械器具の操作方法 六 測定に当たつての注意事項 七 基準値及び判定基準（形態学的検査及び画
------	------	----------------------	------------------	------	----------------------	--

	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
像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。 七 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。） （削る） 八 測定作業日誌の記入要領 九 試薬管理台帳の記入要領 十 温度・設備管理台帳の記入要領 十一 作成及び改定年月日	一 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 二 精度管理の方法及び評価基準 三 外部精度管理調査の参加計画 四 外部精度管理調査の評価基準 五 統計学的精度管理台帳の記入要領 六 外部精度管理台帳の記入要領 七 作成及び改定年月日	一 検体ごとの保管期間及び条件 二 検体ごとの返却及び廃棄の基準 三 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 四 作成及び改定年月日	一 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 二 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 三 情報の追加及び修正の方法に関する事項 四 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 五 検査結果報告台帳の記入要領 六 作成及び改定年月日	一 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）

				（新設）
像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。 八 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準を含む。） 九 精度管理の方法及び評価基準 十 測定作業日誌の記入要領 （新設） （新設） 十一 作成及び改定年月日 （新設）		（新設）	（新設）	（新設）

教育研修・ 技能評価標 準作業書	二 苦情処理の手順 三 委託元及び行政への報告に関する事項 四 苦情処理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日
一 検査分類ごとの研修計画に関する事項 二 技能評価の手順 三 技能評価基準及び資格基準に関する事項 四 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日	
備考 一 血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、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並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。 二 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。 三 血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。	

(新設)	(新設)
備考 一 血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書並びに測定標準作業書を作成することを要しない。 二 血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。	

(臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正)

第二条 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
第一章 業務		第一章 業務	
(法第二条の厚生労働省令で定めるもの)		(新設)	
第一条 臨床検査技師等に関する法律(以下「法」という。)第二条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。			
一 微生物学的検査			
二 免疫学的検査			
三 血液学的検査			
四 病理学的検査			
五 生化学的検査			
六 尿・糞便等一般検査			
七 遺伝子関連・染色体検査			
(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)		(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)	
第一条の二 法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。		第一条 臨床検査技師等に関する法律(以下「法」という。)第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。	
一 十八 (略)		一 十八 (略)	
第一章の二 免許		第一章の二 免許	
(法第四条第一号の厚生労働省令で定める者)		(法第四条第一号の厚生労働省令で定める者)	
第一条の三 (略)		第一条の二 (略)	
(障害を補う手段等の考慮)		(障害を補う手段等の考慮)	
第一条の四 (略)		第一条の三 (略)	

(免許の申請手続)		(免許の申請手続)	
第一条の五 (略)		第一条の四 (略)	
2 (略)		2 (略)	
(登録免許税及び手数料の納付)		(登録免許税及び手数料の納付)	
第三条の四 第一条の五第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。		第三条の四 第一条の四第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。	
2 (略)		2 (略)	
(登録の申請手続)		(登録の申請手続)	
第十一条 (略)		第十一条 (略)	
2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。		2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。	
一 (略)		一 (略)	
二 検体検査の業務(以下「検査業務」という。)の管理を職務とする者(以下「管理者」という。)の同意書(開設者が自ら管理を行う場合を除く。)及び履歴書		二 検査業務の管理を職務とする者(以下「管理者」という。)の同意書(開設者が自ら管理を行う場合を除く。)及び履歴書	
三 (略)		三 (略)	
四 専ら精度管理(検体検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)の同意書及び履歴書		四 専ら精度管理(検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)の同意書及び履歴書	
五 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		(新設)	
六 次条第十三号に掲げる検査案内書	五 次条第十二号に掲げる検査案内書		
七 次条第十四号に掲げる標準作業書	六 次条第十三号に掲げる標準作業書		
八 次条第十五号に掲げる作業日誌	七 次条第十四号に掲げる作業日誌		
九 次条第十六号に掲げる台帳	八 次条第十五号に掲げる台帳		
十 次条第十七号に掲げる組織運営規程	九 次条第十六号に掲げる組織運営規程		
十一 (略)	十 (略)		
(衛生検査所の登録基準)		(衛生検査所の登録基準)	

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一〇八 (略)

九 管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師（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、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師（別表第五において「指導監督医」という。）が選任されていること。

十・十一 (略)

十二 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。

十三〇十五 (略)

十六 別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ 委託検査管理台帳

ロ 試薬管理台帳

ハ 温度・設備管理台帳

ニ 統計学的精度管理台帳

ホ 外部精度管理台帳

ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳

ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳

チ 検査結果報告台帳

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一〇八 (略)

九 管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師（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、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師が選任されていること。

十・十一 (略)

(新設)

十二〇十四 (略)

十五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ロからニまでに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ 委託検査管理台帳

ロ 試薬管理台帳

(新設)

ハ 統計学的精度管理台帳

ニ 外部精度管理台帳

(新設)

(新設)

ホ 検査結果報告台帳

リ	苦情処理台帳
又	教育研修・技能評価記録台帳
十七・十八	(略)
2	(略)
(衛生検査所の開設者の義務)	
第十二条の二 衛生検査所の開設者は、管理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、検体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なければならない。	
2	(略)
3	衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所において、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、当該衛生検査所以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う衛生検査所の開設者、病院若しくは診療所の管理者又は医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、又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なければならない。
4	(略)
(書類の保存)	
第十二条の三 衛生検査所の管理者は、第十二条第十五号及び第十六号に掲げる書類を二年間保存しなければならない。	
(変更の届出)	
第十六条 法第二十条の四第三項の規定により変更の届出をしなければならぬ事項は、次のとおりとする。	
一・二	(略)
三	第十二条第十二号に掲げる遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名

へ	苦情処理台帳
(新設)	十六・十七
2	(略)
(衛生検査所の開設者の義務)	
第十二条の二 衛生検査所の開設者は、管理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、検査に係るすべ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なければならない。	
2	(略)
(新設)	
3	(略)
(書類の保存)	
第十二条の三 衛生検査所の管理者は、第十二条第十四号及び第十五号に掲げる書類を二年間保存しなければならない。	
(変更の届出)	
第十六条 法第二十条の四第三項の規定により変更の届出をしなければならぬ事項は、次のとおりとする。	
一・二	(略)
(新設)	

四	第十二条第十七号に掲げる組織運営規程
2・3	(略)
三	第十二条第十六号に掲げる組織運営規程
2・3	(略)

別表第一（第十二条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	病原体遺伝子検査	血清学検査	免疫学検査	血液学検査	血液学検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査	生理学的検査	病理組織検査
一 ふ卵器	二 顕微鏡	三 高圧蒸気滅菌器	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	一 恒温水槽	二 水平振盪器
							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	自動血球計数器
							二 自動血球計数器	顕微鏡
							自動凝固検査装置	
							フローサイトメーター	
							一 〇・〇インキュベーター	
							二 クリーンベンチ	
							三 写真撮影装置又は画像解析装置	
							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	
								顕微鏡

微生物学的検査		血清学的検査		血液学的検査		病理学的															
細菌培養同定検査 薬剤感受性検査		病原体遺伝子検査		免疫学検査		血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査		細胞性免疫検査 染色体検査		生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)		病理組織検査									
一 ふ卵器	二 顕微鏡	三 高圧蒸気滅菌器	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	一 恒温水槽	二 水平振盪器	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	一 自動血球計数器	二 顕微鏡	自動凝固検査装置	フローサイトメーター	一 〇・〇インキュベーター	二 クリーンベンチ	三 写真撮影装置又は画像解析装置	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	一 顕微鏡

検査			免疫組織化学検査			細胞検査			分子病理学的検査			(削る)			(削る)			生化学的検査			(削る)					
									(削る)			(削る)						生化学検査			免疫化学検査			(削る)		

別表第二（第十二条関係）

一 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、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

別表第四（第十二条関係）

一 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、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

別表第五（第十二条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
(略)	(略)
血清分離標準作業書	(略)

別表第二（第十二条関係）

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

別表第四（第十二条関係）

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

別表第五（第十二条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
(略)	(略)
血清分離標準作業書	(略)

外部委託標準 作業書	一	医療情報の送付方法
	二	検体の送付方法
	三	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
	四	委託検査管理台帳の記入要領
検査機器保守 管理標準 作業書	五	作成及び改定年月日
	(略)	
測定標準作業書	一	検査室の温度及び湿度条件
	二	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
	三	測定の実施方法
	(削る)	
	四	検査用機械器具の操作方法
	五	測定に当たつての注意事項
	六	基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。）
	七	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。）
	八	測定作業日誌の記入要領
	九	試薬管理台帳の記入要領
精度管理標準 作業書	十	温度・設備管理台帳の記入要領
	十一	作成及び改定年月日
	一	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
	二	精度管理の方法及び評価基準
	三	外部精度管理調査の参加計画
	四	外部精度管理調査の評価基準

(新設)	(新設)	
検査機器保守 管理標準 作業書	(略)	
	一	検査室の温度及び湿度条件
測定標準作業書	二	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
	三	測定の実施方法
	四	管理試料及び標準物質の取扱方法
	五	検査用機械器具の操作方法
	六	測定に当たつての注意事項
	七	基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。）
	八	異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準を含む。）
	九	精度管理の方法及び評価基準
(新設)	十	測定作業日誌の記入要領
	十一	作成及び改定年月日
(新設)	(新設)	

備考 一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、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並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。	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				
	五	六	七	一	二	三	四	一	二	三	四	五	六	一	二	三	四	五	六	七
	統計学的精度管理台帳の記入要領					検体ごとの保管期間及び条件					情報の記録媒体及び交換方法に関する事項					苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む）				
	外部精度管理台帳の記入要領					検体ごとの返却及び廃棄の基準					情報の追加及び修正の方法に関する事項					苦情処理の手順				
	作成及び改定年月日					検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領					検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領					委託元及び行政への報告に関する事項				
	作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					検査結果報告台帳の記入要領					苦情処理台帳の記入要領				
	作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日				
	作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日				
	作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日				
	作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日					作成及び改定年月日				

備考 一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分標準作業書及び測定標準作業書を作成することを要しない。	(新設)					(新設)					(新設)					(新設)				
	(新設)					(新設)					(新設)					(新設)				

- 。
- 二 血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。
- 三 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

様式第一（第一条の五関係）
（略）

様式第六（第十一条関係）

衛生検査所登録申請書			
（略）			
精度管理責任者	氏名	資格	
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	
その他の医師又は臨床検査技師	氏名	資格	

- （略）
- （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^{かい}ではつきりと書
くこと。
- 3 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任
者の氏名及び資格は、遺伝子関連・染色体検査の業
務を実施する場合にのみ記載すること。

- （新設）
- 二 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作
業書を作成することを要しない。

様式第一（第一条の四関係）
（略）

様式第六（第十一条関係）

衛生検査所登録申請書			
（略）			
精度管理責任者	氏名	資格	
その他の医師又は臨床検査技師	氏名	資格	

- （略）
- （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^{かい}ではつきりと書
くこと。
（新設）

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令の一部改正）

第三条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後			改 正 前		
別表第二(第五条、 第六条及び第七条関係)			別表第二(第五条、 第六条及び第七条関係)		
(略)	(略)	臨床検査技師等 に関する法律施 行規則	(略)	(略)	臨床検査技師等 に関する法律施 行規則
(略)	第十二条第十五号の 規定による作業日誌の 作成	第十二条第十六号の 規定による台帳の作成	(略)	第十二条第十四号の 規定による作業日誌の 作成	第十二条第十五号の 規定による台帳の作成

（介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準の一部改正）

第四条 介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）の
部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
(衛生管理等) 第三十三条 (略) 2 (略) 3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第九条の八、第九条の九、第九条の十二、第九条の十三、別表第一の二及び別表第一の三の規定を準用する。この場合において、同令第九条の八第一項中「<u>法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）</u>における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「<u>病院、診療所又は臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次項において「施設告示」という。）</u>に定める施設（第四号に掲げる施設を除く。）における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、同条第二項中「<u>法第十五条の三第一項第二号の施設告示第四号に定める施設における厚生労働省令で定める基準</u>」とあるのは「<u>施設告示第四号に掲げる施設における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準</u>」と、第九条の九第一項中「<u>法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術</u>」とあるのは「<u>医療機器又は医学的処置</u>」と、第九条の十二中「<u>法第十五条の三第二項の規定による第九条の七に定める医療機器</u>」とあるのは「<u>医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器</u>」と、第九条の十三中「<u>法第十五条の三第二項の規定による医療</u>」とあるのは「<u>医療</u>」と読み替えるものとする。 一〇四 (略)	(衛生管理等) 第三十三条 (略) 2 (略) 3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第九条の八、第九条の九、第九条の十二、第九条の十三、別表第一の二及び別表第一の三の規定を準用する。この場合において、同令第九条の八第一項中「<u>法第十五条の二の規定による人体から排出され</u>」とあるのは「<u>人体から排出され</u>」と、同条第二項中「<u>法第十五条の二の規定による検体検査</u>」とあるのは「<u>検体検査</u>」と、第九条の九第一項中「<u>法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術</u>」とあるのは「<u>医療機器又は医学的処置</u>」と、第九条の十二中「<u>法第十五条の二の規定による第九条の七に定める医療機器</u>」とあるのは「<u>医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器</u>」と、第九条の十三中「<u>法第十五条の二の規定による医療</u>」とあるのは「<u>医療</u>」と読み替えるものとする。 一〇四 (略)

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、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。附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（平成三十年十二月一日）から施行する。
（医療法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 病院又は診療所に臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者がいる場合におけるこの省令による改正後の医療法施行規則第九条の七第一号の規定の適用については、同令第九条の七第一号の規定中「又は臨床検査技師」とあるのは、「、臨床検査技師又は臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者」と読み替えるものとする。

（臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第三条 この省令の施行の際現に改正法第三条の規定による改正前の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登録を受けている衛生検査所については、改正法第三条の

規定による改正後の臨床検査技師等に関する法律第二十条の四第一項の登録の変更を受けるまでの間、この省令による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第一、別表第二及び別表第四の規定を適用せず、なお従前の例による。