全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

全日本病院協会
医療行政情報

事　務　連　絡
平成30年11月29日

公益社団法人　全日本病院協会会長　殿

厚生労働省医政局地域医療計画課

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、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）あて事務連絡を発出しましたので、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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

事　務　連　絡
平成30年11月29日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

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４－１　摘要９(3)備考

正	誤
①・②	(1)・(2)

衛生検査所指導監督基準５　摘要３備考

正	誤
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。 （削除）	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っては作成を要しないこと。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

衛生検査所指導要領

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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(^{3}H)、鉄 59(^{59}Fe)、コバルト 57(^{57}Co)、セレン 75(^{75}Se)、ヨウ素 125(^{125}I)及びヨウ素 131(^{131}I)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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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れたいこと。

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き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っては、「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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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っては月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っては、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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

第４節　その他

1　血清分離のみを行う衛生検査所にあっては、血清分離以外の検査業務を行ってはならないこと。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ず、血清分離のみを行う衛生検査所において行ってはならないこと。

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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

別紙１

衛生検査所指導監督基準

厚生労働省医政局

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。	(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っては、3年以上の実務経験を求めるものではないこと。
		2．当該衛生検査所に常勤していること。	他の医療機関又は衛生検査所等に就業していないこと。
		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。	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。
		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。	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。
		5．精度管理責任者と兼任していないこと。	
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。	(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。
		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。	
1－3	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。	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。
		２．管理者と兼任していないこと。	指導監督医との兼任はできること。
		３．当該衛生検査所に常勤していること。	他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと。
		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っては、少なくとも週１日、血清分離のみを行う衛生検査所にあっては少なくとも月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。	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っては、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することができること。
		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。	専ら精度管理を行う者であって、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（$\bar{X}$－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
			(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。
1－4	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。	(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。
		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。	(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
			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。
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	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っては、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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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ることなく、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。	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。
		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。	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。
		(1) 検査分類ごとの研修計画に関する事項	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
		(2) 技能評価の手順	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
		(3) 技能評価基準及び資	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。	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。
		2．受託業務の遂行が困難	(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。	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。
		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。	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。
		(1) 申請者の氏名及び住所	法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地
		(2) 衛生検査所の名称	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。
		(3) 構造設備	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。
		(4) 管理組織	営業所（出張所、検体搬送中継所等を含む。）

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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	構造設備の基準に関する事項		
2－1	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．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	(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っては、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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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㎡以上 (2) 上記の検査のうち、2の検査をする衛生検査所 30㎡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㎡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㎡以上 (5) 血清分離のみを行う衛生検査所 10㎡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 ㎡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っては、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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。	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っては、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。
		4．十分な照明及び換気が確保されていること。	
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
	備を有しているか。		
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。	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。
		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 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) 検査方法	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。
		(2) 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。
		(3) 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲	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取り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
			は、①のみ記載することで差し支えないこと。
		(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	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取り扱われていることが望ましいこと。
		(11) 委託元と取り決めた検体受領場所	
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。	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。	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。
		(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	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。
		(2) 受領書の発行に関する事項	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。
		(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	記載すべき事項 (1) 委託元の名称

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
		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、個人情報の保護に配慮した取扱いがされていること。	
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。	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

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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	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
		(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中途において、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。	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
		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。	(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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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	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
		(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。	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っては、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）	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。
		(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。	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っては、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。	

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。	(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。
		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。	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。	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。
		(1) 常時行うべき保守点検の方法	機器ごとの具体的な保守点検手順
		(2) 定期的な保守点検に関する計画	機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表
		(3) 測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項	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

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番号	項目	摘要	備考
			体についての再検査を含めた取扱方法
		(4) 検査機器保守管理作業日誌の記入要領	
		(5) 作成及び改定年月日	
		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。	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
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。	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。	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。
		(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	(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。
		(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	(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。
		(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	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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。）	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。
		(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。	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) 関連検査項目との相関確認状況 (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
			生検査所においては、作成を要しないこと。
		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。	血清分離のみを行う衛生検査所にあっては作成を要しないこと。
		4．温度・設備管理台帳が作成されていること。	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って、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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
			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っては作成を要しないこと。
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。	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っては作成を要しないこと。
		(1) 検体ごとの保管期間及び条件	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。
		(2) 検体ごとの返却及び廃棄の基準	委託元からの返却の依頼があっ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。
		(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。	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
			(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っては作成を要しないこと。
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。	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っては作成を要しないこと。
		(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	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。
		(3) 情報の追加及び修正の方法に関する事項	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。
		(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）	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。
		(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。	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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
			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っては作成を要しないこと。
4	検査精度の向上に関する事項		
4－1	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$\bar{X}$－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．検体の取違え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。	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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。	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っては作成を要しないこと。
		(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	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。
		(2) 精度管理の方法及び評価基準	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。
		(3) 外部精度管理調査の参加計画	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。
		(4) 外部精度管理調査の評価基準	外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善の手順について記載されていること。
		(5) 統計学的精度管理台帳の記入要領	
		(6) 外部精度管理台帳の記入要領	

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
		(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。	$\bar{X}$－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っ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。	$\bar{X}$－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っては作成を要しない。
4－2	微生物学的検査 適切な措置がとられているか。	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。	
4－3	免疫学的検査	1．免疫血液学検査 (1) 管理試料等を用い	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
	適切な措置がとられているか。	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、自動血球計数器や血液凝固検査装置等の仕様に基づき適	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
		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。	
4－5	病理学的検査 適切な措置がとられているか。	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。	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。	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 適切な措置がとられ	1．病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査	① 遺伝子関連・染色体検査について国際的な水準を満たしていくため、管理組織の構築及び必要な手順の

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
	ているか。		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。
		(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	

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番号	項目	摘要	備考
		度について相互に確認を行うよう努めていること。	
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。	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。	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。
		2．最終委託先について、(1)～(7)実態を把握していること。	(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。
		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。	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。
		(1) 医療情報の送付方法	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。
		(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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
			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	検査結果の報告に関する事項		
6－1	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て、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名を明記していること。	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	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

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番号	項目	摘要	備考
		ること。	台帳であること。
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。	1．委託元医療機関等に対し適切に報告していること。	(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。
		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	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。
		3．苦情処理台帳を作成し保管していること。	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 7－1	その他 各種書類の作成 各種の書類を適正に作成しているか 。	1．作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類等は、2年以上保存されていること。	(1) 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

番号	項目	摘要	備考
			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。 (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。
		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。 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。	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。	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っては、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。	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

（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。	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。）
		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。	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。
		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	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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を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。	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
		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を防止するための設備又は器具が設けられていること。	
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。	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	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
		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。	
1－4	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。	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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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の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こと。	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 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
		(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。	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
		(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。	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
		(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。	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
		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	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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っては、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って、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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
		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。	
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。	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) 次に掲げる者であって、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	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薬剤師	(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。
		(2) (1) に該当する者以外の臨床検査技師であって、厚生大臣の指定する講習会を終了した者	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）

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

番　号	項　　目	摘　　要	備　　考
			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。
2－2	注意事項の掲示 適切な場所に必要な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。	
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	所定の線量、濃度又は密度 (1) 外部放射線の線量については、実効線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルト (2) 空気中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が告示第 16 号第3の2に規定する濃度の 10 分の1 (3) 放射性同位元素によって

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。	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．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。	
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 ②4月1日を始期とする1年間につき50ミリシー

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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
			③妊娠中である女子の腹部表面については、(2)④に規定する期間につき２ミリシーベルト
		(4)使用室、貯蔵施設又は廃棄施設において検査従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が所定の濃度限度を超えないようにすること。	所定の濃度限度 １－４の３(2)の備考欄と同じ
		(5)使用室、貯蔵施設又は廃棄施設内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が所定の表面密度限度を超えないようにすること。	所定の表面密度限度 ① アルファ線を放出する放射線同位元素 ４ベクレル/cm² ② アルファ線を放出しない放射性同位元素 40ベクレル/cm²
		(6)放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。	
２－７	取扱者の遵守事項 汚染された物は適切に取り扱われているか。	衛生検査所の管理者は、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取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。	汚染の除去は、使用室内の汚染を除去するために設けられた場所又は専用の洗濯場において行われていること。
		(1)使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用していること。また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ていないこと。	
		(2) 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を超えてい	所定の表面密度限度 ２－６(5)の備考欄と同じ

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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あっては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っては排水し、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。	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) 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	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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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。	ホ　衛生検査所内の人が居住する区域 ヘ　衛生検査所の敷地の境界
		(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。	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 ヘ　管理区域の境界
		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。	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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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
		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。	
２－12	健康診断 適切に実施しているか。	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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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、疑い又はおそれがなくなるまで、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。	

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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 （　　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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

衛生検査所立入検査結果表（ＲＩ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 （　　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　高圧蒸気滅菌器
	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（とう）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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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っては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

別表第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

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

別紙２

衛生検査所組織運営規程準則

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

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、当衛生検査所の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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

第３章　業務

（検査業務の内容）

第７条　当衛生検査所の行う検査業務の内容は、○○検査、○○検査、○○検査及び○○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、○○○及び○○○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。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

（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っては、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っては、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。