

4.1.3 「放射線部門への立入検査」の前に下記「コラム 病院立入検査要綱追加」追加
(令和元年 8 月 30 日)

コラム -医療機関が自ら実施する検体検査に係る病院立入検査項目の追加-

医療機関の検体検査には、①医療機関が自ら実施する検体検査、②医療機関内で委託業者が実施する検体検査（ブランチラボ）、③医療機関が委託することで委託業者が衛生検査所で実施する検体検査がある。その検体検査に関して、平成 29 年 6 月 14 日に公布された「医療法等の一部を改正する法律」（平成 29 年法律第 57 号）において、医療機関、衛生検査所などの医療機関が検体検査業務を委託する者の品質・精度管理の基準について規定され、それは平成 30 年 12 月 1 日に施行となった。そして、令和元年 7 月 18 日付けの「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について（令和元年 7 月）」（医政発 0718 第 4 号）では、第 2 表（検査表）の「2 管理」において「2-17 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合」が以下のように追加されている。

第 2 表 検査表

[2 管理]	前年判定	当年判定	備考
2-17 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合			
1. 検体検査の精度の確保に係る責任者の配置			
2. 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			
3. 標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知			
4. 作業日誌の作成			
5. 台帳の作成			
6. 検体検査の精度管理のための体制の整備			
7. 遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の整備			

また、この追加項目「2-17 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合」の検査基準は以下のようになる。

IV 検査基準

2-17 検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合

法 15 の 2 則 9 の 7 別 9 の 7 の 2 則 9 の 7 の 3

病院、診療所又は助産所において検体検査の業務を行う場合に、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準への適合させること。

病院又は診療所が、他の医療機関から検体検査の業務を受託して実施している場合は、「病院又は診療所関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（平成 30 年 11 月 29 日付け医政総発 1129 第 1 号・医政地発 1129 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）も参照し、検体検査の業務の受託が適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。

1. 検体検査の精度の確保に係る責任者の配置

1. 検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハマまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハマまで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っ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っ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

2. 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

2. 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。（遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合に限る。）

- 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っ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
- 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っ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関し相当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関し相当の知識及び経験を有する者

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、検体検査の精度の確保に係

る責任者と兼任して差し支えない。

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の例については、「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平 30.8.10 医政発 0810 第 1 号）第 2. 1 (2) イを参照すること。

3. 標準作業書の常備及び検体検査の業務の従事者への周知

- 次に掲げる標準作業書を常備し、検査業務の従事者に周知していること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関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関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

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こと。

各作業書については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと。

4. 作業日誌の作成

- 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関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関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

検査機器保守管理作業日誌や測定作業日誌に記入すべき事項として考えられるものについては、「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平 30.8. 10 医政発 0810 第 1 号）第 2. 1 (3) イを参照すること。

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 1 単位が望ましいこと。

各作業日誌については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えないこと

5. 台帳の作成

- 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。また、以下のロ又はハに掲げる台帳については、内部精度管理又は外部精度管理調査の受検を行った場合に限られる。

- 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

試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳に記入すべき事項については、「医療法等の一部を改正する律施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に憶する省令の施行について」（平 30.8.10 医政発 0810 第 1 号）第 2.1 (3) ウを参照すること。

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こと。

6. 検体検査の精度管理のための体制の整備

6. 病院等における検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを徐く。）について、以下に掲げる事項を行うよう努めること。

- イ 内部精度管理
- ロ 外部精度管理調査の受検
- ハ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき事項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場合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

検査業務の従事者に対する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であること。

- ・各標準作業書の記載事項
- ・患者の秘密の保持

7. 遺伝子関連・染色体検査の精度管理のための体制の整備

7. 遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等においては、当該病院等における遺伝子関連・染色体検査について、以下に掲げる事項を行うとともに、

イ 内部精度管理

ロ 検査業務の従事者に対する必要な研修の実施

外部精度管理調査の受検又は他の病院等若しくは衛生検査所等との連携による遺伝子関連・染色体検査の精度についての相互確認を行うよう努めること。

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を実施すること。なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項は以下のとおり。

- ・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を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

検査業務の従事者に対する研修を実施にする上では、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であること。

- ・各標準作業書の記載事項
- ・患者の秘密の保持