

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、血液を血清及び血べいに分離することを業とする衛生検査所をいうこと。なお、検査項目によっては本来検査の委託元において採血後に血清分離を行うことが望ましいが、実際は血液のまま委託されることが多い。血清分離のみを行う衛生検査所はこうした実態に鑑み、受領した血液をすみやかに血清分離して、検査の結果の信頼性を高める必要があることから特に設けられた衛生検査所であること。
- 5 検体検査用放射性同位元素とは、衛生検査所において使用される医薬品である放射性同位元素で密封されていないものを指すところであり、患者の体内に注入して使用する放射性同位元素は該当しないこと。現在、衛生検査所において使用されている検体検査用放射性同位元素の種類は、水素 3 (^3H)、鉄 59 (^{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。

第2項 協力機関について

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

第3項 各都道府県知事の連携について

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

第2章 登録及び指導監督業務

第1節 実地調査及び立入検査に関する事項

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

第2節 登録申請等の受付に関する事項

第1項 登録の申請について

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

第2項 登録の変更等について

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

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

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

第3節 立入検査時の確認事項(以下、特に、注意を払うべき事項を示す。)

第1項 登録基準について

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

第2項 精度管理の実施について

精度管理の実施に関しては、特に次の内容について確認すること。

1 職員に関すること

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

2 内部精度管理に関すること

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

3 外部精度管理に関すること

- (1) 都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加していることを確認すること。
- (2) 精度管理専門委員が同行して立入検査を行う場合は、既知検体又は既知標本を持参して、通常の検査工程の中で数種類の検査を行わせ、検査結果の信頼度を調査することが望ましいこと。

特に、病理学的検査における細胞検査や尿・糞便等一般検査における寄生虫検査を行う衛生検査所に対しては、既知標本を複数準備して、検査担当者の検査技能を確認し、指導することが望ましいこと。

- (3) 精度管理専門委員が同行する立入検査は、外部精度管理調査への参加の状況及び調査結果を踏まえ、指導が必要と考えられる衛生検査所に対して重点的に行うことが望ましいこと。

4 その他

- (1) 苦情処理に関する記録を調査し、適切に対応しているかを確認すること。
なお、苦情処理に当たっては、衛生検査所が委託元である医療機関、衛生検査所等(以下「委託元」という。)に出向いて、原因等について説明をすることが望ましいものであること。
- (2) 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、告示第16号において示す基準に適合しているかの確認を厳しく行うこと。

第4節 その他

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

以上が「衛生検査所指導要領」です、さらに「衛生検査所指導監督基準」ご覧になりたい方は厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content> からご覧ください