

衛生検査所指導要領の見直し等について（概要）

本年 12 月 1 日より医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）による改正規定の一部及び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）が施行されることに伴い、同年 8 月 10 日に施行通知（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（平成 30 年 8 月 10 日医政発 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知））を发出したところであるが、これらを踏まえ、医療機関から検査を受託する衛生検査所、ブランチラボ等に関する既往通知を整理するとともに、所要の改正を行う。（12 月 1 日適用予定）

1. 衛生検査所指導要領の見直し

既存の衛生検査所指導要領（「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」（昭和 61 年 4 月 15 日付け健政発 262 号厚生省健康政策局長通知）別添）を廃止し、「衛生検査所立入検査実施要綱」（平成 24 年 3 月 28 日付け医政発 0328 第 1 号厚生労働省医政局長通知）の内容等を整理統合し、新たな「衛生検査所指導要領」を作成。

【参考：既存の「衛生検査所指導要領」からの主な改正内容】

○管理組織

- ・ 精度管理責任者の常勤化に係る経過措置を記載。（別紙 1 番号 1-3）
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の項目を追加。（別紙 1 番号 1-4）
- ・ 変更後の分類に応じて、必要な人数の医師又は臨床検査技師が置かれること、及びその経過措置を記載。（別紙 1 番号 1-5）

○検査用機械器具及び検査室

- ・ 変更後の分類に応じて、必要な機械器具及び必要な検査室の面積を備えること、並びにその経過措置を記載。（別紙 1 番号 2-1、番号 2-2）

○標準作業書及び台帳

- ・ 新たに作成を求める標準作業書及び台帳と各書類の記載事項等を追加。

教育研修・技能評価標準作業書及び教育研修・技能評価記録台帳

（別紙 1 番号 1-6）

温度・設備管理台帳

（別紙 1 番号 3-8）

検体処理標準作業書及び検体保管・返却・廃棄処理台帳

（別紙 1 番号 3-9）

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書及び検査依頼情報・検査結果情報台帳

（別紙 1 番号 3-10）

精度管理標準作業書

（別紙 1 番号 4-1）

外部委託標準作業書

（別紙 1 番号 5）

苦情処理標準作業書

（別紙 1 番号 6-2）

○遺伝子関連・染色体検査の精度の確保

- ・ 遺伝子関連・染色体検査に係る外部精度管理調査の受検及び相互確認の実施に努める旨を追加。 (別紙1 番号 4-8)
- ・ 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旨を追加。 (別紙1 番号 4-8)

○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、電子媒体を利用して保存する際の留意点を追加。 (別紙1 番号 7-1)

2. 関連する既往通知の整理

- ① 「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」(昭和61年4月15日付け健政発262号厚生省健康政策局長通知)の改正
 - ・ 別添「衛生検査所指導要領」の廃止。
- ② 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)の改正
 - ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の要件を追加。(第三 2 (1)オ)
 - ・ 標準作業書、作業日誌及び台帳に記載すべき事項については、衛生検査所指導要領に準拠することを記載。(第三 2 (3)ア)
- ③ 「衛生検査所に対する指導監督の強化及び実態調査について」(昭和62年2月2日付け厚生省健康政策局医事課長通知)の廃止
 - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。
- ④ 「衛生検査所立入検査実施要綱の送付について」(平成24年3月28日付け医政発0328第1号厚生労働省医政局長通知)の廃止
 - ・ 衛生検査所指導要領に必要な事項を整理統合することに伴い廃止。