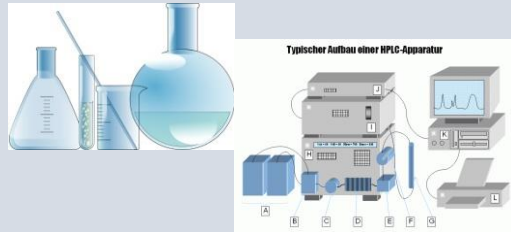


ブランチラボ、衛生検査所における 精度の確保等に係る現行の基準

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準(主な項目)

主な項目

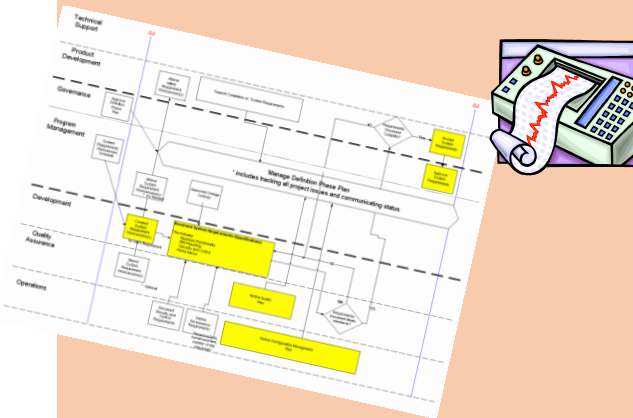
構造設備 (面積、機械器具等)



管理組織 (配置人員等)



精度の確保の方法等 (標準作業書の作成等)



具体的項目

- 検査用機械器具
(以下は衛生検査所)
 - 検査室の面積
 - 検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気
 - 微生物学的検査をする検査室は専用のもとし、他の検査室とも区別
 - 放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準
 - 防じん及び防虫設備
 - 廃水及び廃棄物の処理設備、器具
 - 消毒設備
- 受託責任者、衛生検査所は管理者
- 医師又は臨床検査技師の人数
- 精度管理責任者
- **内部精度管理** ➤ **外部精度管理調査の受検**
 - 検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した案内書の作成
 - 測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成
 - 検体受付及び仕分、検査機器保守管理、測定作業等の作業日誌の作成
 - 委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の各種台帳の作成
 - 衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程の作成
 - 上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準(例示)

構造設備（面積、機械器具等）に係る基準

○ 面積に関する基準（衛生検査所）

検査業務	基準
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、一つのみを行う場合	20m ²
上記の検査のうち、二つを行う場合	30m ²
上記の検査のうち、三つを行う場合	40m ²
上記の検査のうち、四つ以上を行う場合	50m ²

○ 検査用機械器具に関する基準（ブランチラボ、衛生検査所）

例えば、微生物学的検査の場合、以下の検査用機械器具が必要

ふ卵器、顕微鏡、高圧蒸気滅菌器、遺伝子増幅装置、遺伝子増幅産物検出装置、高速冷却遠心器、安全キャビネット

○ 廃水及び廃棄物の処理設備（衛生検査所）

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が必要

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準(例示)

管理組織（配置人員等）に係る基準

○ 受託責任者・管理者に関する基準（ブランチラボ・衛生検査所）

ブランチラボ（受託責任者）	衛生検査所（管理者）
三年以上の検査業務の実務経験のある常勤の医師 または臨床検査技師 （臨床検査技師の場合は指導監督医の選任が必要）	三年以上の検査業務の実務経験のある常勤の医師 または臨床検査技師 （臨床検査技師の場合は指導監督医の選任が必要。 精度管理責任者の兼任不可）

○ 配置人員に関する基準（衛生検査所）

検査業務	基準
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、一つのみを行う場合	1人
上記の検査のうち、二つ以上を行う場合	2人
上記の検査のうち、微生物学的検査、血液学的検査、生化学的検査のいずれをも含む三つ以上を行う場合	3人

※ブランチラボの場合は、行う検査に必要な人数

精度の確保の方法等に係る基準

- 各種標準作業書・日誌等の作成（ブランチラボ・衛生検査所）
- 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検（衛生検査所）
- 適切な研修の実施

測定標準作業書（例示）

(文書の管理番号、コード等)

(作成日)
(作成者)
(管理者)
(制度管理責任者)

院内業務委託（ブランチラボ）における備えるべき作業書等

検査の流れ

カテゴリー	作業書または日誌等	内容
検体の採取に関するもの	業務案内書	受託する業務の内容、方法等を明確にする
検体の受付及び仕分に関するもの（血清分離、検査外部委託）	検体受付及び仕分標準作業書（作業日誌）	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
	血清分離標準作業書（作業日誌）	担当者の手技と実施場所の環境条件を画一化する
	委託検査管理台帳	衛生検査所等に再度検査を委託する場合に、委託検体を管理する
検査測定に関するもの（試薬、検査機器、工程、精度管理）	検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）	検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底する
	測定標準作業書（作業日誌）	検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくす
	試薬管理台帳	試薬の数量を管理する
	統計学的精度管理台帳	内部精度管理の実施状況を管理する
	外部精度管理台帳	外部精度管理調査の受検状況を管理する
検査結果の報告に関するもの	検査結果報告台帳	検査結果を委託元ごとに整理し、検索できるようにする
	苦情処理台帳	苦情等の原因究明及び改善措置を整理する

衛生検査所における備えるべき作業書等

検査の流れ

カテゴリー	作業書または日誌等	内容
検体の採取に関するもの	検査案内書	医療機関等に衛生検査所の検査項目、判定基準等を紹介する
検体の受付及び仕分に関するもの（血清分離、検査外部委託）	検体受領標準作業書（作業日誌）	医療機関等からの検体受領に関する業務を画一化する
	検体搬送標準作業書（作業日誌）	検体の搬送業務を画一化する
	血清分離標準作業書（作業日誌）	担当者の手技と実施場所の環境条件を画一化する
	検体受付及び仕分標準作業書（作業日誌）	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
	委託検査管理台帳	他の衛生検査所等に再度検査を委託する場合に、委託検体を管理する
検査測定に関するもの（試薬、検査機器、工程、精度管理）	検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）	検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底する
	測定標準作業書（作業日誌）	検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくす
	試薬管理台帳	試薬の数量を管理する
	統計学的精度管理台帳	内部精度管理の実施状況を管理する
	外部精度管理台帳	外部精度管理調査の受検状況を管理する
検査結果の報告に関するもの	検査結果報告台帳	検査結果を委託元ごとに整理し、検索できるようにする
	苦情処理台帳	苦情等の原因究明及び改善措置を整理する

衛生検査所等における作業書、日誌等の例

測定標準作業書（例示）



（文書の管理番号、コード等）

（作成日）

（作成者）

（管理者）

（制度管理責任者）

測定標準作業書については一般的に検査項目（総蛋白（生化学的検査の一例））ごとに作成する。

各機関における文書管理番号等を記載。

測定標準作業書（主な内容）

1. 定義
2. 臨床的意義
3. 測定方法・測定原理
4. 性能特性（測定感度、測定内変動等）
5. 検査室の環境条件
6. 検査材料（検体量、採取条件等）
7. 試薬・機器・器具・消耗品
8. 管理試料及び標準物質の取扱方法
9. 検査の変動要因
10. 検査手順（フロー等）
11. 測定上の注意事項
12. 基準範囲、判定基準
13. 異常値を示した検体の取扱方法
14. 精度管理の方法及び評価基準
15. 測定作業日誌の記入要領
16. 測定生データの種類
17. 参考文献及び資料

記載内容は検査項目によって違う。

衛生検査所等における作業書、日誌等の例

測定作業日誌（例示）

作成者氏名

検査項目		作業年月日	平成○年○月○日	
時刻		検査室の環境		
検査・測定開始	時 分	温度	湿度	
検査・測定終了	時 分			
検査・測定検体数		本	再検査検体数	
			本	
精度管理チェック (管理試料等による)				
関連項目との関連チェック	関連項目名	チェック	特記事項	
異常データの記録（通常考えられない異常データを示した場合）				
検体番号	対応	検体番号	対応	

自己記録及び処理記録

精度管理責任者

衛生検査所等における作業書、日誌等の例

試薬管理台帳（例示）

管理者	精度管理責任者

試薬名					保存条件				
	購入等 年月日	購入等内訳	数量	(単価) (金額)	ロットナンバー	有効期限	使用・払出 年月日	使用用途・ 払出先	備考

検体検査の精度管理とは

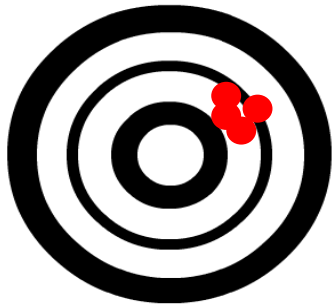
(内部精度管理及び外部精度管理調査について)

背景

- 検体検査の精度管理の方法は、「内部精度管理」と「外部精度管理調査」に大別される。
- 内部精度管理とは、施設内で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（再現性）を管理する（主に精密度を確認）。
- 外部精度管理調査とは、第三者機関から同一の試料を複数の施設に送付し、各施設で測定した検査結果に偏りがないかを確認することで、客観的に精度管理状況を評価する（主に正確度を確認）。

精密度と正確度

精密度

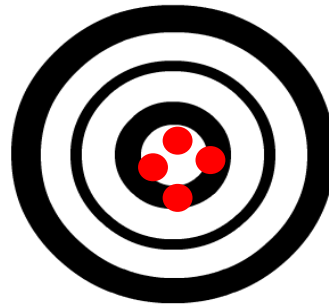


同一検査における測定値のばらつきの度合い



内部精度管理により確認

正確度

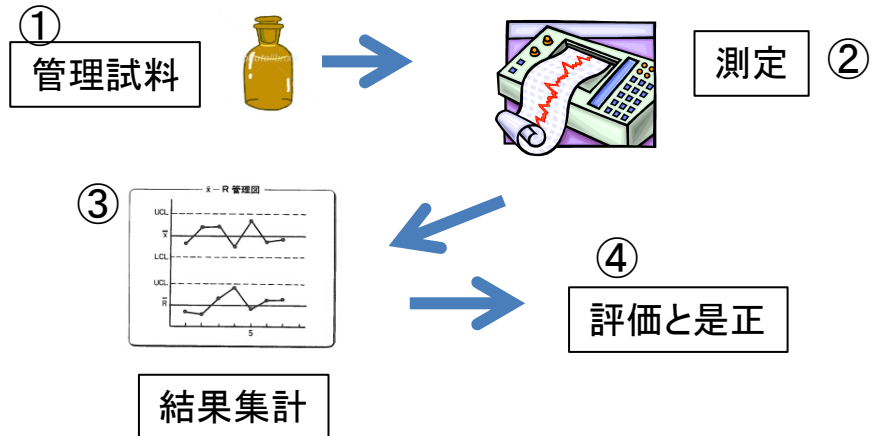


施設間の偏りの度合い



外部精度管理により確認

内部精度管理の実施方法



外部精度管理調査とは

背景

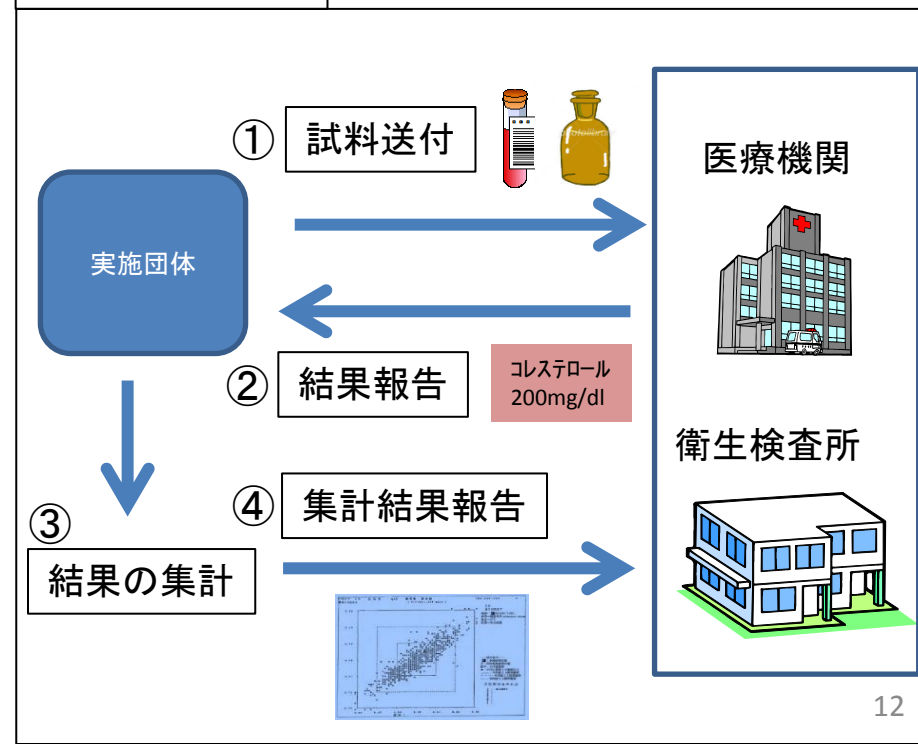
- 外部精度管理調査とは、臨床検査の質的向上を目的として、関係団体（日本医師会や各都道府県等）から送付された**同一の試料を各施設で測定し**、検査精度を調査することで、客観的に精度管理状況を評価するものである。
- 衛生検査所の開設者は、臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条の2第2項の規定に基づき、その衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査（都道府県その他の相当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。）を受けなければならない。

主な外部精度管理調査の実施主体と調査内容

実施団体	調査内容						
	微生物	免疫血清学	血液学	病理学	生化学	尿糞便	遺伝子染色体
日本医師会		●	●		●	●	
日本臨床衛生検査技師会	●	●	●	●	●	●	● (3項目)
日本衛生検査所協会	●	●	●		●		

参考：費用については50,000円前後であるが、遺伝子を含むと80,000円。
上記の他、都道府県、米国病理学会(CAP)においても外部精度管理調査を行っている。

実施方法



參考資料

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

構造設備関係

ブランチラボ

○検査用機械器具（以下参照。臨検法と同様）

- 微生物学的検査
心卵器、顕微鏡、高圧蒸気滅菌器、遺伝子増幅装置、遺伝子増幅産物検出装置、高速冷却遠心器、安全キャビネット
- 血清学的検査
恒温水槽、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
- 血液学的検査
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、CO₂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、遺伝子増幅装置、遺伝子増幅産物検出装置、高速冷却遠心器、安全キャビネット
- 病理学的検査
顕微鏡、マイクロトーム、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、蛍光顕微鏡、遺伝子増幅装置、遺伝子増幅産物検出装置、高速冷却遠心器、安全キャビネット
- 寄生虫学的検査
顕微鏡
- 生化学的検査
天びん、純水製造器、自動分析装置又は分光光度計、顕微鏡

衛生検査所

○検査用機械器具（以下参照。ブランチラボと同様）

- 微生物学的検査
心卵器、顕微鏡、高圧蒸気滅菌器、遺伝子増幅装置、遺伝子増幅産物検出装置、高速冷却遠心器、安全キャビネット
- 血清学的検査
恒温水槽、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
- 血液学的検査
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、CO₂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、遺伝子増幅装置、遺伝子増幅産物検出装置、高速冷却遠心器、安全キャビネット
- 病理学的検査
顕微鏡、マイクロトーム、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、蛍光顕微鏡、遺伝子増幅装置、遺伝子増幅産物検出装置、高速冷却遠心器、安全キャビネット
- 寄生虫学的検査
顕微鏡
- 生化学的検査
天びん、純水製造器、自動分析装置又は分光光度計、顕微鏡

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

構造設備関係

ブランチラボ	衛生検査所
	<ul style="list-style-type: none">○検査室の面積<ul style="list-style-type: none">・ 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：20平方メートル・ 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所：30平方メートル・ 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所：40平方メートル・ 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：50平方メートル○検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気○微生物学的検査をする検査室は専用のものでし、他の検査室とも区別すること○放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準○防じん及び防虫設備○廃水及び廃棄物の処理設備又は器具○消毒設備

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

管理組織関係

ブランチラボ	衛生検査所
<p>○受託責任者（医師又は臨床検査技師） （常勤：三年以上の検査業務の実務経験、臨床検査技師の場合は指導監督医の選任）</p> <p>○医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者の人数（<u>必要な数</u>）</p> <p>○精度管理責任者（医師又は臨床検査技師） （常勤※：六年以上の検査業務及び三年以上の精度管理の実務経験）</p> <p style="text-align: right;">※ 検査の種類や数等の実情により非常勤可</p>	<p>○管理者（医師又は臨床検査技師） （常勤：三年以上の検査業務の実務経験、臨床検査技師の場合は指導監督医の選任、精度管理責任者の兼任不可）</p> <p>○医師又は臨床検査技師の人数（<u>1～3人</u>）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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：1人・ 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。）：2人・ 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：3人 <p>○精度管理責任者（医師又は臨床検査技師） （常勤※：六年以上の検査業務及び三年以上の精度管理の実務経験、指導監督医の兼任可）</p> <p style="text-align: right;">※ 検査の登録数3以下は非常勤可</p>

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
<ul style="list-style-type: none">○業務案内書の作成 (記載事項)<ol style="list-style-type: none">1. 検査方法2. 基準値及び判定基準3. 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲4. 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数5. 検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称6. 検体の採取条件、採取容器及び採取量7. 検体の提出条件8. 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目9. 業務の管理体制	<ul style="list-style-type: none">○検査案内書の作成 (記載事項)<ol style="list-style-type: none">1. 検査方法2. 基準値及び判定基準3. 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲4. 検査に要する日数5. 測定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6. 検体の採取条件、採取容器及び採取量7. 検体の保存条件8. 検体の提出条件9. 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目10. 検体を医療機関から衛生検査所まで搬送するのに要する時間の欄

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保に係る現行の基準（具体的基準）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
○標準作業書の作成	○標準作業書の作成 1. <u>検体受領標準作業書</u> <ul style="list-style-type: none">・ <u>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</u>・ <u>受領書の発行に関する事項</u>・ <u>検体受領作業日誌の記入要領</u> <ul style="list-style-type: none">・ 作成及び改定年月日 2. <u>検体搬送標準作業書</u> <ul style="list-style-type: none">・ <u>一般的な搬送条件及び注意事項</u>・ <u>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</u>・ <u>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</u>・ <u>衛生検査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</u>・ <u>検体搬送作業日誌の記入要領</u> <ul style="list-style-type: none">・ 作成及び改定年月日

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
<p><u>1. 検体受付及び仕分標準作業書</u></p> <ul style="list-style-type: none">検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項検体受付及び仕分作業日誌の記入要領作成及び改定年月日	<p><u>3. 検体受付及び仕分標準作業書</u></p> <ul style="list-style-type: none">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検体受付及び仕分作業日誌の記入要領作成及び改定年月日
<p><u>2. 血清分離標準作業書</u></p> <ul style="list-style-type: none">血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法血清分離室の温度条件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血清分離作業日誌の記入要領作成及び改定年月日	<p><u>4. 血清分離標準作業書</u></p> <ul style="list-style-type: none">血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法血清分離室の温度条件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血清分離作業日誌の記入要領作成及び改定年月日
<p><u>3. 検査機器保守管理標準作業書</u></p> <ul style="list-style-type: none">常時行うべき保守点検の方法定期的な保守点検に関する計画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。）に関する事項検査機器保守管理作業日誌の記入要領作成及び改定年月日	<p><u>5. 検査機器保守管理標準作業書</u></p> <ul style="list-style-type: none">常時行うべき保守点検の方法定期的な保守点検に関する計画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。）に関する事項検査機器保守管理作業日誌の記入要領作成及び改定年月日

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
<p>4. 測定標準作業書</p> <ul style="list-style-type: none">・ 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件・ <u>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</u>・ 測定の実施方法・ 管理試料及び標準物質の取扱方法・ 検査用機械器具の操作方法・ 測定に当たつての注意事項・ 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。）・ 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。）・ 精度管理の方法及び評価基準・ 測定作業日誌の記入要領・ 作成及び改定年月日 <p>○ 作業日誌の作成と保存（2年間保存）（※）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 検体受付及び仕分作業日誌2. 血清分離作業日誌3. 検査機器保守管理作業日誌4. 測定作業日誌	<p>6. 測定標準作業書</p> <ul style="list-style-type: none">・ 検査室の温度及び湿度条件・ <u>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</u>・ 測定の実施方法・ 管理試料及び標準物質の取扱方法・ 検査用機械器具の操作方法・ 測定に当たつての注意事項・ 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。）・ 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。）・ 精度管理の方法及び評価基準・ 測定作業日誌の記入要領・ 作成及び改定年月日 <p>○ 作業日誌の作成（2年間保存）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 検体受領作業日誌2. 検体搬送作業日誌3. 検体受付及び仕分作業日誌4. 血清分離作業日誌5. 検査機器保守管理作業日誌6. 測定作業日誌

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
<p>各種台帳の作成と保存（2年間保存）（※）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 委託検査管理台帳2. 試薬管理台帳3. 統計学的精度管理台帳4. 外部精度管理台帳5. 検査結果報告台帳6. 苦情処理台帳 <p><u>衛生検査所指導要領に準じた内部精度管理の実施（※）</u></p>	<p>○各種台帳の作成（2年間保存）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 委託検査管理台帳2. 試薬管理台帳3. 統計学的精度管理台帳4. 外部精度管理台帳5. 検査結果報告台帳6. 苦情処理台帳 <p>○衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程の作成</p> <p>○上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること</p> <p>1. 検査精度の向上に関する事項（※）</p> <ol style="list-style-type: none">① 諸種の統計学的精度管理を実施し、その資料は常時活用できるようにする。② 検体の取違えなど検査過誤に関わる事項を記録し、保管する。③ 検査・測定作業の開始にあたっては、機器及び試薬に必要な較正を行う。④ 管理試料及び標準物質の使用は、用法に従い適切な方法で行う。また、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を使用。⑤ 内部精度管理に使用する管理試料等は、性状等を明確にする。⑥ 定期的に内部ブラインド調査を行うなど内部監査システムを確立する。⑦ 都道府県の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。

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
	<p>2. 微生物学的検査（※）</p> <ul style="list-style-type: none">① 細菌培養同定検査、②薬剤感受性検査<ul style="list-style-type: none">・ 管理試料等を用いて、検査担当者の技能（染色技術を含む）の評価（月1回以上）・ 管理試料等を用いて培地等（感受性ディスク、試薬等も含む）の活性チェック（定期的、あるいはロットごと）・ 染色液のチェック（定期的）③病原体遺伝子検査<ul style="list-style-type: none">・ 既知検体を用いて、検査担当者の技能の評価（月1回以上）・ 検査の工程毎に検査精度のチェック（毎日） <p>3. 血清学的検査（※）</p> <ul style="list-style-type: none">④ 血清学検査<ul style="list-style-type: none">・ 管理試料等を用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）・ 管理試料等を用いて、血清学検査の試薬の性能チェック（毎日）・ 関連検査項目との相関チェック（適宜）⑤ 免疫学検査<ul style="list-style-type: none">・ 管理試料等を用いた自動免疫測定装置等の仕様に基づいた精度管理（毎日）・ 関連検査項目との相関チェック（適宜）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
	<p>4. 血液学的検査（※）</p> <ul style="list-style-type: none">⑥ 血球算定検査⑦ 血液像検査⑧ 出血・凝固検査<ul style="list-style-type: none">・ 管理試料等を用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）・ 管理試料等を用いて、血液学的検査の試薬の性能チェック（毎日）・ 関連検査項目との相関チェック（適宜）・ 管理試料等を用いた自動血球計数器や自動凝固検査装置等の仕様に基づいた精度管理（毎日）⑨ 細胞性免疫検査<ul style="list-style-type: none">・ 管理試料等を用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）・ 管理試料等を用いたフローサイトメーター等の仕様に基づいた精度管理（毎日）⑩ 染色体検査⑪ 生殖細胞系列遺伝子検査⑫ 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）<ul style="list-style-type: none">・ 既知検体を用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）・ 検査の工程毎に検査精度のチェック（毎日）

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
	<p>5. 病理学的検査（※）</p> <ul style="list-style-type: none">⑬ 病理組織検査⑭ 細胞検査⑮ 免疫組織化学検査<ul style="list-style-type: none">・ 既知標本用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）・ 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（適時）・ 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に問い合わせをするなどの確認（随時）⑯ 分子病理学的検査<ul style="list-style-type: none">・ 既知標本を用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）・ 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（適時）⑰ 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）<ul style="list-style-type: none">・ 既知を標本用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）・ 検査の工程毎に検査精度のチェック（毎日） <p>6. 寄生虫学的検査（※）</p> <ul style="list-style-type: none">⑱ 寄生虫学的検査<ul style="list-style-type: none">・ 既知標本や学術書を用いて、検査担当者の技能評価（月1回以上）

ブランチラボ、衛生検査所における精度の確保等に係る現行の基準（具体的基準）

精度の確保の方法等

ブランチラボ	衛生検査所
<ul style="list-style-type: none">○ 外部精度管理調査の受検（年一回以上）（※）○ 研修の実施	<p>7. 生化学的検査（※）</p> <ul style="list-style-type: none">⑱ 生化学検査<ul style="list-style-type: none">・ 管理試料等を用いて、検査精度のチェック（毎日）・ 管理試料等を用いたチェック（最低約100検体ごと）・ 関連検査項目との相関チェック（適宜）・ 管理試料等を用いた自動分析装置等の仕様に基づいた精度管理（毎日）⑳ 尿・糞便等一般検査（※）<ul style="list-style-type: none">・ 管理試料等を用いた検査精度のチェック（毎日） <ul style="list-style-type: none">○ 精度管理のための体制整備○ 外部精度管理調査の受検（年一回以上）○ 研修の実施（外部研修の活用、職員ごとに研修記録の保存）○ 第12条に掲げる作業日誌、台帳の2年間の保存

※については、省令ではなく通知、指導要領等で規定されているもの。

業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

	医療法（医療機関内における業務委託）	臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）
法律	<p>第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。</p>	<p>第20条の3 衛生検査所（中略）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（中略）の登録を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第2条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第20条の7の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。</p>
政令	<p>第4条の7 法第15条の2に規定する政令で定める業務は次のとおりとする。</p> <p>一 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、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務</p>	

業務委託に関する精度管理に係る法令の規定（現行）

省令

医療法（医療機関内における業務委託）

第9条の8（受託業務を適正に行う能力のある者の基準）

- ・検査用機械器具

- ・受託責任者
- ・医師又は臨床検査技師の人数（※必要な数と規定）
- ・精度管理責任者

- ・検査方法、検体の採取条件、採取容器、採取量等を記載した業務案内書の作成（※検体の保存条件はなし）
- ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成

- ・研修の実施

2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所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第20条の3第1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。

臨床検査技師等に関する法律（衛生検査所）

第12条（衛生検査所の登録基準）

- ・検査用機械器具
- ・検査室の面積
- ・検査室以外の場所との区別、検査室内の照明及び換気
- ・微生物学的検査をする検査室は専用のもとし、他の検査室とも区別すること
- ・放射性同位元素で密封されていないものを備える衛生検査所の基準
- ・防じん及び防虫設備
- ・廃水及び廃棄物の処理設備、器具
- ・消毒設備

- ・管理者
- ・医師又は臨床検査技師の人数
- ・精度管理責任者

- ・検査方法、検体の採取条件、採取容器・採取量等を記載した検査案内書の作成
- ・測定の実施方法、検査用機械器具の操作方法等を記載した標準作業書の作成
- ・検体受領作業、検体搬送作業、検査機器保守管理、測定作業等の作業日誌の作成
- ・委託検査管理、試薬管理、統計学的精度管理、外部精度管理等の各種台帳の作成
- ・衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程の作成
- ・上記に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること

第12条の2（開設者の義務）

- ・精度管理のための体制整備
- ・外部精度管理調査の受検
- ・研修の実施

第12条の3（書類の保存義務）

- ・第12条に掲げる作業日誌等の2年間の保存