

資料3

施行に当たっての留意事項 — 衛生検査所等 —

衛生検査所指導要領の見直し等について①

既存の「衛生検査所指導要領」からの主な改正内容

衛生検査所 フラッシュラボ

【通知(医政局長通知)】

- 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)P7
 - ・ 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)P9
 - ・ 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)P10
- 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)P14、P16
- 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)P11
 - 温度・設備管理台帳(別紙1 番号 3-8)P29
 - 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)P30
 - 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)P31
 - 精度管理標準作業書(別紙1 番号 4-1)P33
 - 外部委託標準作業書(別紙1 番号 5)P39
 - 苦情処理標準作業書(別紙1 番号 6-2)P41
- 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)P38
 - ・ 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)P37
- 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)P41²

衛生検査所指導要領の見直し等について②

関連する既往通知の整理

衛生検査所 プランナラボ

【通知（医政局長通知）】

- 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）P3
 - ・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）P4
- 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。

3

改正法施行に伴う経過措置等について

経過措置

衛生検査所

- 1) 対象 平成30年11月30日時点における登録衛生検査所
- 2) 期間 平成30年12月1日以降で、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号。)第20条の4第1項の登録の変更を受けるまで
- 3) 内容
 - (1) 精度管理責任者の配置(衛生検査所指導要領において、従前より3分類以下で非常勤を配置している場合は、引き続き非常勤の配置で可)
 - (2) 職員の人数(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「施行規則」という。)別表第4(第12条第1項第10号)について従前のものを適用)
 - (3) 検査用機械器具(施行規則別表第1(第12条第1項第1号)について従前のものを適用)
 - (4) 検査室の面積(施行規則別表第2(第12条第1項第2号)について従前のものを適用)
- 4) 適用に当たっての留意事項
 - ・平成30年11月30日までに、登録の変更を受けた検査業務の内容について適用されること。
 - ・従前の登録されている二次分類の範囲内で適用されること。

都道府県知事の報告徴収

衛生検査所

- 1) 提出物
 - (1) 各標準作業書及び台帳(電磁的記録での提出は可とする)
 - (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状況(施行通知 別紙)
- 2) 期日

平成31年2月28日

4