

病理学的検査について
<p>病理学的検査については、一般病理学的検査、細胞診検査、免疫抗体検査を行なう場合、分子病理学的検査(FISH)を行なう場合、ヒト体細胞遺伝子検査・遺伝的検査を行う場合についてそれぞれに適した精度管理を行なう必要がある。</p>
<p>1、一般病理学的検査、細胞診検査、免疫抗体検査を行なう場合</p> <p>a)一般病理学的検査について</p> <ul style="list-style-type: none"> i)病理組織検査の目的に応じた適切な固定液が用いられているかの確認が適時行われていること。 ii)既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理標本の作成手順および性状の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。
<p>b)細胞診検査について</p> <ul style="list-style-type: none"> i)細胞診検査の目的に応じた適切な固定液が用いられているかの確認が適時行われていること。 ii)既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理標本の作成手順および性状の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理標本を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。 iii)婦人科材料については陰性検体を含めて月一回の病理医の確認を行なうこと。
<p>c)免疫抗体検査について</p> <ul style="list-style-type: none"> i)免疫組織病理検査の目的に応じた適切な試薬が用いられているかの確認が適時行われていること。 ii)既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理標本の作成手順および性状の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理標本を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。
<p>2、分子病理学的検査(FISH)を行なう場合</p> <p>a)細胞分子生物学的検査(FISH)の目的に応じた適切な試薬が適切な濃度で用いられているかの確認が適時行われていること。</p> <p>b)既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理標本の作成手順および性状の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理標本を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p>
<p>3、ヒト体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査を行う場合</p> <p>a)既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理検体の作成手順および濃度・性状等の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理検体を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>b)前処理、抽出、遺伝子増幅、酵素処理、電気泳動、核酸シーケンシング、アレイ解析等の各工程において標準作業手順書に定義された確認物質により、日々、精度のチェックが行われていること。</p> <p>c)遺伝子診断ガイドラインに基づく精度管理を実施すること。</p>
生化学的検査について
<p>生化学検査については一般生化学検査を行う場合、尿・糞便検査等一般検査を行う場合についてそれぞれに適した精度管理を行なう必要がある。</p>
<p>1、一般生化学検査を行なう場合</p> <p>a)既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理検体の作成手順および濃度・光量等の定量的数値が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理検体を用いて日々、機器、自動分析装置の点検及び管理検体を用いての精度のチェックが作業前に行なわれていること。</p> <p>b)a)に定められた精度管理検体を用いた日々の精度管理チェックが生化学自動分析装置の仕様に基づき行なわれていること。</p> <p>c)適宜、関連検査項目との相関チェックが行なわれていること。</p>
<p>2、尿・糞便検査等一般検査を行なう場合</p> <p>a)日々、機器の点検及び管理検体を用いての精度のチェックが行なわれていること。</p> <p>b)既知検体を含む管理検体を用いた日々の精度管理チェックが行なわれていること。</p>

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>[昭和二十三年十一月五日付厚生省令第五十号]</p> <p>第九条の八 法第十五条の二の規定による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、寄生虫学的検査及び生化学的検査(以下この条において「検体検査」という。)の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</p>	<p>法第十五条の二の規定による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、寄生虫学的検査及び生化学的検査(以下この条において「検体検査」という。)の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</p> <p>なお、微生物学的検査^{※1}には、一般培養同定検査、薬剤感受性検査、病原体核酸検査^{※2}を、血清学的検査には一般血清学的検査、特殊血清学的検査を、血液学的検査には血液算定、血液像検査、細胞性免疫検査、染色体検査、体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査^{※3}を、病理学的検査には、一般病理学的検査、細胞診検査、免疫抗体検査^{※4}、分子病理学的検査(FISH)^{※5}を、生化学的検査には一般生化学検査、特殊生化学検査をそれぞれ含める。</p>	<p>検査技術の進歩等により、現実の検査実態と合わなくなっているため</p>	
<p>一 受託する業務(以下「受託業務」という。)の責任者として、検体検査の業務(以下「検査業務」という。)に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師を選任していること。</p>			
<p>二 受託業務の従事者として、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が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。</p>			
<p>三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理(検査の精度を適正に保つこと)をいう。以下同じ。)を職務とする者として、医師又は臨床検査技師(検査業務)に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。)を有すること。</p>			
<p>四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。</p>	<p>四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、遠心器及び検査結果問い合わせ等用ITのほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。</p>	<p>検査技術の進歩等により、現実の検査実態と合わなくなっているため</p>	
<p>五 別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。</p>			
<p>六 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。</p>			

《注》

※1 次の検査名称は、JCOOLSの定義に基づいて記載しているがGAPでは()内となる。

病原体核酸検査 (分子生物学的微生物検査)
 体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査 (分子生物学的検査)

※2 次の検査名称は、国内で使用されている名称を基に記載しているがGAPでは()内となる。

免疫抗体検査 (免疫組織病理検査)
 分子病理学的検査 (FISH) (細胞分子生物学的検査) (FISH)

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>[昭和三十三年七月二十一日厚生省令第二十四号]</p> <p>第三章 衛生検査所 (登録の申請手続)</p> <p>第十一条 法第二十条の三第一項に規定する衛生検査所（以下「衛生検査所」という。）について同項の登録を受けようとする者は、様式第六による申請書をその所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>二 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>一 衛生検査所の図面</p> <p>二 検査業務の管理を職務とする者（以下「管理者」といふ。）の同意書（開設者が自ら管理を行う場合を除く。）及び履歴書</p> <p>三 医師以外の者が管理者である場合には、衛生検査所の検査業務を指導監督するために選任された医師の同意書及び当該管理者の就任に関する当該医師の承諾書</p> <p>四 専ら精度管理（検査の精度を適正に保つこととをいう。以下同じ。）を職務とする者（以下「精度管理担当者」といふ。）の同意書及び履歴書</p> <p>五 次条第十二号に掲げる検査案内書</p> <p>六 次条第十三号に掲げる標準作業書</p> <p>七 次条第十四号に掲げる作業日誌</p> <p>八 次条第十五号に掲げる台帳</p> <p>九 次条第十六号に掲げる組織運営規程</p> <p>十 営業所に関する書類</p> <p>(衛生検査所の登録基準)</p> <p>第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 高気圧滅菌、電気冷凍庫、顕微鏡、示天びん及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の上欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、血液を血清及び血漿に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う衛生検査所にあつては、電気冷凍庫、電気冷蔵庫及び遠心器を有すること。</p> <p>二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。</p> <p>三 検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされるものであること。</p> <p>四 微生物学的検査を主とする検査室は、専用のものであり、かつ、他の検査室とも明確に区別されていること。</p>	<p>改正案文</p>	<p>改正希望理由</p>	<p>法律の変更に係わるもの</p>
<p>二 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、遠心器及び、検査運用に関する機械器具を有すること。ただし、同表の上欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の上欄に掲げる検査用機械器具を有すること。</p>	<p>改正案文</p>	<p>改正希望理由</p>	<p>法律の変更に係わるもの</p>
<p>二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。</p> <p>三 検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされるものであること。</p> <p>四 微生物学的検査を主とする検査室は、専用のものであり、かつ、他の検査室とも明確に区別されていること。</p>	<p>改正案文</p>	<p>改正希望理由</p>	<p>法律の変更に係わるもの</p>

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>五 医薬品である放射性同位元素が密封されていないもの（放射性同位元素の数量及び濃度が別表第三に定める数量及び濃度を超えるものに限る。以下「検体検査用放射性同位元素」という。）を備える衛生検査所は、厚生労働大臣が定める基準に適合する検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備を有すること並びにその衛生検査所の管理に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するために必要な措置を講じていること。</p>	<p>六 防止し及び防虫のための設備を有すること。</p> <p>七 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。</p> <p>八 検査業務に従事する者の消毒のための設備を有すること。</p>		
<p>九 「管理者として検査業務に關し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に關し相当の経験を有する臨床検査技師が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師が選任されていること。</p> <p>十 別表第四の各号の上欄に掲げる区分に依り、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、一人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。</p> <p>十一 第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精密度管理責任者として、検査業務に關し相当の経験を有し、かつ、精密度管理に關し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師が置かれていること。</p> <p>十二 次に掲げる事項を記載した検査案内書（イからエまでに掲げる事項については検査項目ごとに記載したものに限る。）が作成されていること。</p>	<p>九 「管理者として検査業務に關し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に關し相当の経験を有する臨床検査技師が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師が選任されていること。</p>	<p>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、検査業務の権限られたR1分野の管理者が、衛生検査所全体に係わる管理者となつてしまふ、管理業務を遂行する上で、現実的ではない。衛生検査所全体に係わる管理者とR1分野専門の管理者は分けるべきである。</p>	
<p>十三 第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精密度管理責任者として、検査業務に關し相当の経験を有し、かつ、精密度管理に關し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師が置かれていること。</p> <p>十四 次に掲げる事項を記載した検査案内書（イからエまでに掲げる事項については検査項目ごとに記載したものに限る。）が作成されていること。</p>			
<p>イ 検査方法</p> <p>ロ 基準値及び判定基準</p> <p>ハ 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲</p> <p>ニ 検査に要する日数</p> <p>ホ 測定（形態学的検査及び画像認識による検査を含む、以下同じ。）を委託する場合には、実際に測定を行う衛生検査所等の名称</p> <p>ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量</p> <p>ト 検体の保存条件</p> <p>チ 検体の提出条件</p> <p>リ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p>	<p>イ 検査項目名称</p> <p>ロ 検査項目コード（独自コードの他標準コード※）</p> <p>ハ 検査方法</p> <p>ニ 基準値及び判定基準</p> <p>ホ 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</p> <p>ヘ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数</p> <p>ト 検査の一部を委託する場合には、実際に検査を行う者の名称</p> <p>チ 検体の採取条件、採取容器及び採取量</p> <p>リ 検体の保存条件</p> <p>ヌ 検体の提出条件</p> <p>ル 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p> <p>ラ TITを用いた場合に於ける検査依頼の情報入手方法</p>		

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
<p>又 検体を医療機関から衛生検査所(他の衛生検査所等)に測定を委託する場合にあつては、当該衛生検査所等)まで搬送するのに要する時間の欄</p>	<p>㊦ 検体を医療機関から衛生検査所(他の衛生検査所等)に測定を委託する場合にあつては、当該衛生検査所等)まで搬送するのに要する時間の欄</p>	<p>力 登録分野</p> <p>ヨ 検査報告書の見本</p> <p>タ 個人情報保護に関する方針</p> <p>※標準コード：MEDIS若しくはJLAC10が望ましい</p>	
<p>十三 別表第五に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。</p>			
<p>十四 別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌(事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。)が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ハ及びヒへに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。</p>			
<p>イ 検体受領作業日誌</p>			
<p>ロ 検体搬送作業日誌</p>			
<p>ハ 検体受付及び仕分作業日誌</p>			
<p>ニ 血清分離作業日誌</p>			
<p>ホ 検査機器保守管理作業日誌</p>			
<p>ヘ 測定作業日誌</p>			
<p>十五 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衛生検査所にあつては、ロからニまでに掲げる台帳を作成することを要しない。</p>			
<p>イ 委託検査管理台帳</p>			
<p>ロ 試薬管理台帳</p>			
<p>ハ 統計学的精度管理台帳</p>			
<p>ニ 外部精度管理台帳</p>			
<p>ホ 検査結果報告台帳</p>			
<p>ヘ 苦情処理台帳</p>			
<p>十六 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を有すること。</p>			
<p>十七 前各号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>2 衛生検査所の管理者は、検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄を、医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第三十条の十四の二第一項の規定に基づき別に厚生労働省令で指定を受けた者に委託することができる。この場合においては、前項第五号の規定中廃棄施設にかかる部分は、適用しない。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
<p>(衛生検査所の開設者の義務)</p> <p>第十二条の二 衛生検査所の開設者は、管理者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係るすべての作業を通じて十分な精度管理が行われるように配慮しなければならない。</p> <p>2 衛生検査所の開設者は、その衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査（都道府県その他の適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。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所については、この限りでない。</p> <p>3 衛生検査所の開設者は、検査業務に従事する者に必要な研修を受けさせなければならない。</p>			
<p>(書類の保存)</p> <p>第十二条の三 衛生検査所の管理者は、第十二条第十四号及び第十五号に掲げる書類を二年間保存しなければならない。</p> <p>第十三条 都道府県知事は、法第二十條の三第二項の登録をしたときは、申請者と同条第三項各号に掲げる事項並びに登録番号及び登録年月日を記載した登録証明書を送付するものとする。</p>			
<p>(登録の変更)</p> <p>第十四条 法第二十條の四第一項に規定する登録の変更を受けようとする衛生検査所の開設者は、様式第七による申請書に前条に規定する登録証明書を添え、これをその衛生検査所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>2 都道府県知事は、登録の変更をしたときは、前項の規定により提出された登録証明書にその旨を記載し、交付するものとする。</p>			
<p>(休廃止等の届出)</p> <p>第十五条 衛生検査所を廃止し、休止し、又は休止した衛生検査所を再開した場合における法第二十條の四第三項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。</p>			
<p>(変更の届出)</p> <p>第十六条 法第二十條の四第三項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 第十二条第九号に掲げる管理者の氏名</p> <p>二 第十二条第十二号に掲げる精度管理責任者の氏名</p> <p>三 第十二条第十六号に掲げる組織運営規程</p> <p>2 前項の届出は、様式第九による届書を提出することによつて行うものとする。</p> <p>3 管理者の変更の場合にあつては、第十一条第二項第二号及び第三号に掲げる書類を、精度管理責任者の変更の場合にあつては、同項第四号に掲げる書類を添えなければならない。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>(法第二十條の四第四項の厚生労働省令で定める場合)</p> <p>第十七條 法第二十條の四第四項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一 衛生検査所に核体検査用放射性同位元素を備えている場合</p> <p>二 一次第一項第三号又は第四号に掲げる事項を変更しようとする場合</p> <p>三 衛生検査所に核体検査用放射性同位元素を備えなくなつた場合</p>			
<p>(核体検査用放射性同位元素の届出)</p> <p>第十七條の二 衛生検査所に核体検査用放射性同位元素を備えようとするときの法第二十條の四第四項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届書を提出することによつて行うものとする。</p> <p>一 衛生検査所の名称及び所在地</p> <p>二 その年に使用を予定する核体検査用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表わした数量</p> <p>三 ベクレル単位をもつて表わした核体検査用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量</p> <p>四 核体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要</p> <p>2 前条第一号に該当する場合の法第二十條の四第四項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する核体検査用放射性同位元素について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届書を提出することによつて行うものとする。</p> <p>3 前条第二号に該当する場合の法第二十條の四第四項の規定による届出は、あらかじめ、その旨を記載した届書を提出することによつて行うものとする。</p> <p>4 前条第三号に該当する場合の法第二十條の四第四項の規定による届出は、十日以内にその旨を記載した届書を、三十日以内にその後の措置を記載した届書を提出することによつて行うものとする。</p>			
<p>(登録証明書の書換え交付の申請)</p> <p>第十八條 衛生検査所の開設者は、衛生検査所の登録証明書の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。</p> <p>2 前項の申請は、様式第十号による申請書に衛生検査所の登録証明書を添えて、これをその衛生検査所の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
(登録証明書の再交付の申請)			
第十九条 衛生検査所の開設者は、衛生検査所の登録証明書を取り、よごし、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。			
第二十条 前項の申請は、様式第十二による申請書をその衛生検査所の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。この場合においては、破り、又はよごした衛生検査所の登録証明書を、申請書に添えなければならない。			
第二十一条 衛生検査所の開設者は、衛生検査所の登録証明書の再交付を受けた後、失つた衛生検査所の登録証明書を発見したときは、直ちにこれをその衛生検査所の所在地の都道府県知事に返納しなければならない。			
(登録証明書の返納)			
第二十条 衛生検査所の開設者は、法第二十条の七の規定による衛生検査所の登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその衛生検査所の所在地の都道府県知事にその衛生検査所の登録証明書を返納しなければならない。			
(期限の特例)			
第二十一条 第十七条の二第四項及び第五項に規定する届出の期限が地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第四條の二第一項に規定する地方公共団体の休日の当たるときは、地方公共団体の休日の翌日をもつてその期限とみなす。			
第二十二条 法第二十条の五第二項に規定する証明書は、様式第十二による。			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
別表第一 (第十二条関係) 微生物学的検査	<p>一般培養同定検査を行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 ふ卵器 二 乾燥滅菌器 三 高圧蒸気滅菌器 四 血液培養装置 <p>薬物感受性試験を行なう場合 培養同定・薬剤感受性自動分析装置 病原体移植検査^{※1}を行う場合 遺伝子増幅・検出装置</p>		
血清学的検査	<p>一般血清学的検査を行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 恒温水槽 二 水平振盪器 <p>特殊血清学的検査を行う場合 自動免疫測定装置</p>		
血液学的検査	<p>血液算定検査・血液塗抹検査を行う場合 (一 恒温水槽 (削除)) (二 ヘマトクリット遠心器 (削除)) (三 分光度計又は光電光度計 (削除))</p> <ul style="list-style-type: none"> 二 自動血球計数器 三 白血球分類器 <p>細胞性免疫検査を行う場合 フローサイトメーター 染色体検査を行う場合 CO2インキュベーター クリーンベンチ</p> <p>写真撮影装置若しくは画像診断装置 細胞遺伝子検査・遺伝学的検査^{※2}を行う場合 超遠心機 電気泳動装置 遺伝子増幅・検出装置</p>	<p>恒温水槽は、自動分析装置で代用できるため ヘマトクリット遠心器と分光度計及び光電光度計は、 現在では殆どがの自動血球計数器に内蔵されているため これを準備する必要がない。(2,3を削除)</p>	
病理学的検査 (病理組織の検査に限る。)	<ul style="list-style-type: none"> 一 ミクロトーム 二 パラフィン溶融器 三 パラフィン伸展器 <p>分子病理学的検査 (FISH)^{※2}を行なう場合 蛍光顕微鏡</p>		<p>必要に応じて原子吸光光度計、ガンマーカウンター、液体シンチレーター等</p>

生化学的検査	現行規定	改正案文 一般生化学検査、原検査を行う場合	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>生化学的検査</p>	<p>一 化学天びん</p> <p>二 恒温水槽</p> <p>三 純水製造器</p> <p>四 分光光度計又は光電光度計</p> <p>五 原子吸光度計又は炎光光度計</p> <p>六 蛋白屈折計</p> <p>七 電気泳動装置</p> <p>八 水素イオン濃度測定器</p>	<p>(一) 化学天びん (削除)</p> <p>(二) 恒温水槽 (削除)</p> <p>(三) 純水製造器 (削除)</p> <p>(四) 分光光度計又は光電光度計 (削除)</p> <p>(五) 原子吸光度計又は炎光光度計 (削除)</p> <p>(六) 蛋白屈折計 (削除)</p> <p>(七) 電気泳動装置 (削除)</p> <p>(八) 水素イオン濃度測定器 (削除)</p> <p>一 生化学自動分析装置 (追加)</p> <p>特殊生化学・免疫学的検査を行う場合 分光光度計若しくは自動免疫測定装置</p>	<p>化学天秤は、衛生検査所として準備すべき直示天秤で代用可能。</p> <p>恒温水槽は、自動分析装置で代用できるため、これを削除して「自動分析装置」を衛生検査所が有すべき機器とする。</p> <p>市販の純水を購入できるため</p> <p>分光光度計又は光電比色計は、自動分析装置で代用できるため、これらを削除して「自動分析装置」を衛生検査所が有すべき機器とする。</p> <p>蛋白屈折計は「自動分析装置」でも代用可能であるが、原検査においては使用することもある。</p> <p>電気泳動装置は、蛋白分画のためには必要であるが、免疫グロブリンの定量検査が日常的に実施されてきており、蛋白分画の検査依頼は著しく減ってきている。</p> <p>水素イオン濃度測定器は、現在では殆どの場合、検査に用いられていない。1、2、4、5、7、8を削除し、「自動分析装置」を(追加)</p>	<p>《注》</p> <p>※1 次の検査名称は、JCLLSの定義に基づいて記載しているがCAPでは()内となる。</p> <p>病原体検査 (分子生物学的微生物検査)</p> <p>体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査 (分子生物学的検査)</p> <p>※2 次の検査名称は、国内で使われている名称を基に記載しているがCAPでは()内となる。</p> <p>免疫抗体検査 (免疫組織病理検査)</p> <p>分子病理学的検査 (FISH) (細胞分子生物学的検査) (FISH)</p>
<p>備考</p>	<p>一 検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもつてこれに代えることができる。</p> <p>二 以上の内容の異なる検査をする衛生検査所にあつては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならぬ。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>別表第二 (第十二条関係)</p> <p>一 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</p> <p>二 前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所</p> <p>三 第一号に掲げる検査のうち、三の検査をする衛生検査所</p> <p>四 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</p>	<p>二十平方メートル</p> <p>三十平方メートル</p> <p>四十平方メートル</p> <p>五十平方メートル</p>		
<p>別表第三 (第十二条関係) 略</p>			
<p>別表第四 (第十二条関係)</p> <p>一 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</p> <p>二 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。)</p> <p>三 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営む三以上の検査をする衛生検査所</p>	<p>一人</p> <p>二人</p> <p>三人</p>		
<p>別表第五 (第十二条関係)</p> <p>作成すべき検査作業書の種類</p> <p>検体受領検査作業書</p> <p>検体搬送検査作業書</p>	<p>記載すべき事項</p> <p>一 医療機関等において検体を受領するとの確認に関する事項</p> <p>二 受領書の発行に関する事項</p> <p>三 検体受領作業日誌の記入要領</p> <p>四 作成及び改定年月日</p> <p>一 一般的な搬送条件及び注意事項</p> <p>二 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</p> <p>三 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</p> <p>四 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</p> <p>五 検体搬送作業日誌の記入要領</p> <p>六 作成及び改定年月日</p>		

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
検体受付及び仕分標準作業書 一 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 二 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領 三 作成及び改定年月日 四 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 五 血清分離室の温度条件 六 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 七 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 八 血清分離作業日誌の記入要領 九 作成及び改定年月日	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 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	検体受付及び仕分標準作業書 一 常時行うべき保守点検の方法 二 定期的な保守点検に関する計画 三 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 四 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 五 作成及び改定年月日	
測定標準作業書 一 検査室の温度及び湿度条件 二 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 三 測定の実施方法 四 管理試料及び標準物質の取扱方法 五 検査用機械器具の操作方法 六 測定に当たつての注意事項 七 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。） 八 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。） 九 精度管理の方法及び評価基準 十 測定作業日誌の記入要領 十一 作成及び改定年月日			

備考

- 一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分標準作業書及び測定標準作業書を作成することを要しない。
- 二 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>[昭和二十三年十一月五日付厚生省令第五十号]</p> <p>第一章 総論</p> <p>第一節 目的</p> <p>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奨励する目的をもって、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。</p>			
<p>第二節 用語の意義</p> <p>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、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。</p>	<p>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、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。</p> <p>なお、微生物学的検査には、一般培養同定検査、薬剤感受性検査、病原核酸検査^{※1}を、血清学的検査には一般血清学的検査、特殊血清学的検査を、血液学的検査には血液算定・血液像検査、細胞性免疫検査、染色体検査、体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査^{※2}を、病理学的検査には、一般病理学的検査、細胞診検査、免疫抗体検査^{※3}、分子病理学的検査(FISH)^{※4}を、生化学的検査には一般生化学検査、特殊生化学検査をそれぞれ含める。</p>	<p>検査技術の進歩等により、現実の検査実態と合わなくなっているため</p>	
<p>2 衛生検査所の意義所、出張所、検体の搬送中継所等と称する場所であつても、血清分離を行う場合は、衛生検査所として登録の対象となるものであること。</p>			
<p>3 学校長の要領を受けて、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。</p>			
<p>4 規則第一二条の二第一項に規定する検査に係るすべての作業とは、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。</p>			

(注)

※1 次の検査名称は、JCLCSの定義に基づいて記載しているがCAPでは()内となる。

病原体核酸検査 (分子生物学的微生物検査)
 体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査 (分子生物学的検査)

※2 次の検査名称は、国内で使われている名称を基に記載しているがCAPでは()内となる。

免疫抗体検査 (免疫組織病理検査)
 分子病理学的検査 (FISH) (細胞分子生物学的検査) (FISH)

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>第三節 指導監督体制に関する事項</p> <p>第一項 精度管理専門委員について</p> <p>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をこれにあてること。</p> <p>2 精度管理専門委員は次の業務を行うこと。</p> <p>(1) 精度管理に関して都道府県知事へ助言を与えること。</p> <p>(2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。</p> <p>(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。この時既知検体、既知標本を持ち込み、検査担当者に検査を実施に行わせ、必要な指導を行うことが望ましいこと。</p> <p>(4) 都道府県知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言すること。</p> <p>(5) その他都道府県知事が特に定めた事項。</p>			
<p>第二項 協力機関について</p> <p>1 精度管理に係る指導監督を行うにあたっては、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得て行うことが望ましいこと。</p> <p>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あたっては、都道府県医師会等の行う精度管理事業との整合性にも留意すること。</p>			
<p>第三項 各都道府県知事の連携について</p> <p>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にあたることを望ましいこと。</p>			
<p>第二章 登録及び指導監督業務</p> <p>第一節 実地調査及び立入検査に関する事項</p> <p>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及び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らず、必要に応じて、実地に調査して事実の有無を確認したうえで登録等の手続を行わなければならないこと。</p> <p>なお、変更の届出があったときも必要に応じて、実地に調査して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。</p>			
<p>2 臨床検査技師、衛生検査所長等に関する登録規程(以下「規則」という。)第二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、随時、衛生検査所の構造設備等が基準以上に維持されるよう立入検査等を行い、積極的に指導されたいこと。</p> <p>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あたっては、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されたいこと。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
<p>4 都道府県知事の職員(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。</p>			
<p>第二節 登録申請等の受付に関する事項 第一項 登録の申請について</p>			
<p>1 規則第一一条第一項の申請書の様式第六に掲げる「検査業務の内訳」は、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律(以下「法」という。)第二条第二項に掲げる検査の区分に従って記載させること。また、血清分離のみを行う衛生検査所においては、その旨が記載されていること。</p>			
<p>2 規則第二十一条第二項の申請書の添付書類中、「同項第二十号に掲げる「営業所に關する書類」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、検体搬送中継所等に関して、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と。</p>			
<p>第二項 登録の変更等について</p>			
<p>1 法第二十条の四第三項により、開設者は、衛生検査所の名称、構造設備等を変更したときは、三〇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する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ものであること。従つて、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整備されたものであること。</p>			
<p>2 衛生検査所が三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ものであること。</p>			
<p>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が変更があった場合(個人から法人に移った場合等を含む。)等は、登録の変更としてではなく、廃止、新設として取り扱うものであること。</p>			
<p>第三節 立入検査時の確認事項(特に、注意を払うべきもの)</p>			
<p>第一項 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、予めチェックリストが作成されていることが望ましいこと。</p>			
<p>第二項 精度管理の実施について</p>			
<p>精度管理の実施に關しては、特に次の内容について確認すること。</p>			
<p>1 職員に關すること (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。非常勤の場合、最低週一日(血清分離のみを行う衛生検査所においては月一日)は勤務しているかどうかを確認すること。</p>			
<p>(2) 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。</p>			
<p>(3) 職員の研修が十分に行われているかを確認すること。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>2 内部精度管理に関すること</p> <p>(1) 各測定業務にかかると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。</p> <p>(2) 各種の作業日誌については、機器及び測定系の異常発生時の対応、異常データへの対応の項(その検体の再検査がなされたか、あるいは医療機関への訂正報告又は緊急報告がなされたか)に特に注意すること。</p> <p>(3) 異常データ等が検出した場合、作業工程を変更するなどの対応が必要であり、その場合、検査作業書の当該項目が改訂されていないなければならないので、その確認を行うこと。</p> <p>3 外部精度管理に関すること</p> <p>(1) 都道府県、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年一回以上参加していることを確認すること。</p> <p>(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。</p> <p>特に、病理科の検査における細胞診や癌年5学的検査を要とする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。</p> <p>(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参照して重点的に行うことが望ましいこと。</p> <p>4 その他</p> <p>(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。</p> <p>なお、苦情処理にあたっては、衛生検査所が医療機関、衛生検査所、学校等(以下「委託元」という。)に出自して、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。</p> <p>(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、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則」第二十五条の規定に基づく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(以下「告示一六号」という。)に照合し、基準に適合しているかの確認を厳しく行うこと。</p>			
<p>第三章 登録及び指導監督基準</p> <p>第一節 管理組織の基準に関する事項</p> <p>第一項 管理者について</p> <p>1 規則第一二条第九号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての業務経験をいうものであること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所の管理者についてはこの限りではないこと。</p> <p>2 管理者は、当該衛生検査所に常勤の者であつて、他の医療機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>3 管理者は、当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行うこと。ただし、管理業務に差し支えない範囲で検査業務を行うことができるものがあること。</p> <p>4 管理者は、精度管理責任者が精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行うものであること。</p>			
<p>第二項 衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師について</p> <p>1 規則第二十九条第九号において、臨床検査技師又は衛生検査技師が管理者である場合には、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師(以下「指導監督医」という。)が選任されていることが必要とされているが、これは、単に臨床検査技師等に対する指導監督のみに限らず、当該衛生検査所の検査業務のすべてに関する指導監督するため医師が選任されていることを意味するものであること。</p> <p>2 指導監督医は検査業務に関し三年以上の知識及び経験を有する者であること。</p>			
<p>第三項 精度管理責任者について</p> <p>1 規則第十二条第一号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務(当該衛生検査所の全ての検査業務を含むことが望ましいこと。)についての六年以上の実務経験(次の精度管理についての実務経験を含むこと。)をいうものであること。</p> <p>また、精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。</p> <p>なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学卒論文を執筆した実績があることが望ましいこと。</p> <p>2 精度管理責任者は、当該衛生検査所に常勤の者であって、他の医師機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。</p>			
<p>ただし、検査業務の登録数が三以下の衛生検査所及び血清分離のみを行う衛生検査所においては、精度管理責任者を非常勤の者とすることができ、その場合にはそれぞれ、検査業務の登録数が三以下の衛生検査所においては少なくとも週に一日、血清分離のみを行う衛生検査所においては少なくとも毎月一日、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わること。</p> <p>3 精度管理責任者は、規則第二十九条第四号に規定するところより、専ら精度管理を行う者であって、当該衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事するものではないこと。</p> <p>ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、当該衛生検査所の検査業務の各作業工程に従事することができるとすること。</p>			
<p>4 精度管理責任者は以下の業務に携わるものであること。</p> <p>(1) 精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行うこと。</p> <p>(2) 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>(3) 各作業日誌、各台帳及び精度管理に関する書類(管理図等)を点検、評価し、その内容を記録するとともにその記録の写しを管理者へ提出すること。</p> <p>(4) 各検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているかをチェックすること。</p> <p>(5) 各検査の作業工程ごとに精度管理についての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々、組織的かつ効果的に行われていることを確保すること。</p> <p>(6) その他精度管理の向上に資する事項</p>			
<p>第四項 管理者、指導監督区及び精度管理責任者の兼任について</p> <p>1 管理者は精度管理責任者を兼ねることができないこと。</p> <p>2 指導監督区は精度管理責任者を兼ねることができないこと。</p> <p>第五項 職員の研修について</p> <p>1 研修の対象者には、検体の受領、搬送等に従事する者も含まれていること。</p> <p>2 職員研修においては、検査業務の向上にとどまらず、広く一般教養の涵養に関する事項も含まれていること。</p> <p>3 新規採用の職員については、十分に研修を行ったあとで検査業務を行わせること。</p> <p>4 衛生検査所における内部研修に留まらず、都道府県、保健所設置市、特別区、芸術団体等が行う研修会、報告会、学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努められていること。</p> <p>5 職員ごとに研修に関する記録が保管されていること。</p>			
<p>第二節 構造設備の基準に関する事項</p> <p>第一項 検査用機械器具について</p> <p>規則第一二条第一号に定める別表第一の備考の一に規定する代替する機能を有する他の検査用機械器具とは、例えば、同表下欄に掲げるヘマトクリット离心机をヘマトクリットの測定機能を有する自動血球計数器で代替する場合や、分光光度計、光電光度計、原子吸光光度計、蛍光光度計又は蛋白屈折計を自動分析装置で代替する場合は該当するものであり、その他検査用機械器具の機能に応じて認めても差し支えないものであること。</p>		<p>削除</p> <p>省令改正によるため</p>	
<p>第二項 検査室について</p> <p>1 検査室の面積は、検査室内壁により囲まれたものによらずとも、管理業務等検査以外の用に供される部屋又は部分の面積は含まないものであること。なお、検査室が二以上の部屋に分かれる場合であっても、それらの面積の合計が、別表第一に定める基準に適合するものであれば、認めて差し支えないものであること。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
<p>2 「微生物学的検査をする検査室は、検査室として独立したものであることを要し、他の場所、他の検査室と併立て等により間仕切り区別したに過ぎない場合は、要件を満たさないものであること。</p>	<p>第三項 防じん及び防虫のための設備について 規則第一二条第六号の「防じん及び防虫のための設備を有すること」とは、検査所の構造自体が防じん及び防虫のために十分なものであれば差し支えないこと。</p>		
<p>第三項 防じん及び防虫のための設備について 規則第一二条第六号の「防じん及び防虫のための設備を有すること」とは、検査所の構造自体が防じん及び防虫のために十分なものであれば差し支えないこと。</p>	<p>第四項 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具について 規則第一二条第七号の「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。」とは、検査所固有の設備を有することと原則とすること。ただし、共同設備、公共設備及び廃棄物処理業者を利用しても同号に該当するものと認めないこと。</p>		
<p>第三節 検査業務に関する事項 第一項 検査案内書について 1 規則第一二条第一二号に定める「検査案内書」が、委託元の関係者に周知されていること。特に、同号に定める「検体の採取条件、採取容器及び採取量、検体の保存条件、予検体の提出条件並びに検査依頼書及び検体ラベルの記載項目については、検体の受領前の精度管理の重要性に鑑み、随時、具体的にかつ適切な情報の提供が行われていること。 なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、その旨が検査案内書の表紙に明記されていること。</p>	<p>2 「検査案内書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。(以下(1)～(13)までは検査項目ごとに記載されていること。) なお、検査依頼書の様式と記載にあたっての注意事項が記載されていること。 (1) 検査項目名称には、原則として独自検査項目名称の他に標準コード (MEDISまたはJLAC10) で使用する検査項目名称を併記すること。 (2) 検査項目コード (独自コードの他標準コード※) には、原則として独自コードの他に標準コード (MEDISまたはJLAC10) を併記すること。 (3) 「検査方法」には、当該衛生検査所及び当該衛生検査所が検査、測定を他の衛生検査所、衛生研究所等に再委託した場合、実際に検査、測定を行う衛生検査所、衛生研究所等(以下「最終委託先」という。)が行っている検査方法が記入されていること。検査方法については、その略略及び基本的な参考文献名が含まれていることが望ましいこと。 (4) 「基準値及び判定基準」には、基準値及び判定基準が記載されていること。ただし、形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査についてはこの限りでないこと。</p>	<p>記載のない事項を追加</p>	
<p>2 「検査案内書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。(以下(1)～(13)までは検査項目ごとに記載されていること。) なお、検査依頼書の様式と記載にあたっての注意事項が記載されていること。 (1) 検査項目名称には、原則として独自検査項目名称の他に標準コード (MEDISまたはJLAC10) で使用する検査項目名称を併記すること。 (2) 検査項目コード (独自コードの他標準コード※) には、原則として独自コードの他に標準コード (MEDISまたはJLAC10) を併記すること。 (3) 「検査方法」には、当該衛生検査所及び当該衛生検査所が検査、測定を他の衛生検査所、衛生研究所等に再委託した場合、実際に検査、測定を行う衛生検査所、衛生研究所等(以下「最終委託先」という。)が行っている検査方法が記入されていること。検査方法については、その略略及び基本的な参考文献名が含まれていることが望ましいこと。 (4) 「基準値及び判定基準」には、基準値及び判定基準が記載されていること。ただし、形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査についてはこの限りでないこと。</p>	<p>記載のない事項を追加</p>	<p>記載のない事項を追加</p>	