

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>(3) 「医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲」には、ただちに医師が患者に緊急処置を施す必要があると考えられる場合等の重要な臨床的意義を有する検査値の範囲が記載されていること。 なお、この検査値の範囲に検査結果が出た場合は衛生検査所は委託元に電話等で直ちに緊急連絡を行う必要があること。</p> <p>(4) 「検査に要する日数」には、検体を受領してから検査結果を委託元に報告するまでの平均的な所要日数が記載されていること。</p> <p>(5) 「測定(形態学的検査及び画像認識)による検査を含む、以下(同し。)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」には、最終委託先の名称が記載されていること。</p> <p>(6) 「検体の採取条件」には、委託元において検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項が記載されていること。</p> <p>(7) 「検体の採取容器」には、容器の種類が記載されていること。</p> <p>(8) 「検体の採取量」には、適切な採取量が記載されていること。</p> <p>(9) 「検体の保存条件」には、委託元において、採取検体を保存する場合の留意事項(常温、冷蔵、冷凍等)及び保存可能時間が記載されていること。</p>	<p>(5) 「医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲」には、ただちに医師が患者に緊急処置を施す必要があると考えられる場合等の重要な臨床的意義を有する検査値の範囲が記載されていること。 なお、この検査値の範囲に検査結果が出た場合は衛生検査所は委託元に電話等で直ちに緊急連絡を行う必要があること。</p> <p>(6) 「検査に要する日数」には、検体を受領してから検査結果を委託元に報告するまでの平均的な所要日数が記載されていること。</p> <p>(7) 「測定(形態学的検査及び画像認識)による検査を含む、以下(同し。)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」には、最終委託先の名称が記載されていること。</p> <p>(8) 「検体の採取条件」には、委託元において検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項が記載されていること。</p> <p>(9) 「検体の採取容器」には、容器の種類が記載されていること。</p> <p>(10) 「検体の採取量」には、適切な採取量が記載されていること。</p> <p>(11) 「検体の保存条件」には、委託元において、採取検体を保存する場合の留意事項(常温、冷蔵、冷凍等)及び必要項目においては保存可能時間が記載されていること。なお、常温、冷蔵、冷凍の温度範囲については別途定める範囲とすること。</p> <p>(12) 追加検査依頼の時間的制約がある項目は、記載のこと。</p> <p>(13) 「検体の提出条件」には、必要項目においては血清分離の要否等、適正な検査・測定を行うために必要な事項が記載されていること。</p> <p>(14) 「検査依頼書及び検体ラベルの記載項目」は、次のとおりとすること。</p> <p>① 患者名、性別及び年齢 なお、遺伝学的検査については、個人情報保護の観点から匿名(符号)化が望ましいこと。</p> <p>② 検体採取年月日(採取時刻も含む。)</p> <p>③ 検体の種類</p> <p>④ 検査依頼項目</p> <p>⑤ 委託元の名称及び医師の氏名(緊急時連絡先を含む。) なお、バーコード等を用い、検査依頼書と一対一となっている検体ラベルには①のみ記載できれば良いこと。</p>	<p>(以下(1)～(10)までは検査項目ごとに記載されていること。)とあるが、すべての項目に「保存可能時間」を記載することは現実的ではない。</p> <p>検体検査を実施するに当たって、測定対象検体の保存温度は測定結果に大きく影響する事から具体的な範囲を明確にする必要がある。</p> <p>(以下(1)～(10)までは検査項目ごとに記載されていること。)とあるが、すべての項目に「血清分離の要否」を記載することは現実的ではない。</p>	<p>電子化が進んでおり、それに対応する内容に変更</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>① 記載事項の放棄又は過失による重複入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置が講じられていること。</p> <p>② 都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に見出し可能な状態（帳票の出力等）にできること。</p> <p>③ 保存期間内において復元可能な状態で保存されていること。</p>	<p>① 「記載事項の放棄又は過失による重複入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置が講じられていること。」</p> <p>② 「都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に見出し可能な状態（帳票の出力等）にできること。」</p> <p>③ 「保存期間内において復元可能な状態で保存されていること。」</p>	<p>電子化が進んでおり、それに対応する内容に変更</p> <p>電子化が進んでおり、それに対応する内容に変更</p> <p>電子化が進んでおり、それに対応する内容に変更</p>	
<p>(12) 「「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)まで搬送するに要する時間の欄」には、委託元から最終委託先までの平均的搬送時間が表示されていること。</p> <p>(13) 委託元と取り決めた検体受領場所が表示されていること。</p>	<p>(16) 「「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)まで搬送するに要する時間の欄」には、委託元から最終委託先までの平均的搬送時間が表示されていること。」</p> <p>(17) 委託元と取り決めた検体受領場所が表示されていること。</p> <p>(18) 個人情報保護に関する方針を明記すること。</p> <p>(19) 登録衛生検査所としての登録分野が記載されていること。</p> <p>(20) 検査結果報告書の様式を記載すること。</p>	<p>個人情報保護方針を明記</p> <p>現在記載のない内容の追加</p>	
<p>3 「検査案内書」の内容に変更があつた場合、その旨を速やかに委託元に周知させること。なお、都道府県知事は、法第二〇条の五第一項に基づき適宜検査案内書の提出を求めることができること。</p>	<p>3 「検査案内書」の内容に変更は、必要に応じて改定見直しを行うこと。</p> <p>4 「「検査案内書」の内容に変更があつた場合、その旨を速やかに委託元に周知させること。なお、都道府県知事は、法第二〇条の五第一項に基づき適宜検査案内書の提出を求めることができること。」</p>		
<p>第二項 検体の受領について</p> <p>1 規則第一二条第一三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体受領標準作業書」とは、検体受領担当者の業務を同一化させることによつて、検体受領時の誤りが生じないようにするものであること。</p> <p>2 検体受領標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。</p>		<p>検体受領標準化と定期的レビューおよび面談徹底のため</p> <p>電子化が進んでおり、それに対応する内容に変更</p>	
<p>(1) 「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」の記載内容として、次の事項を確認することが含まれていること。</p>			
<p>① 検体ラベルの記載項目</p> <p>② 検体の保存状況</p> <p>③ 検査依頼量と検体の数、種類及び量</p> <p>④ 総検体数</p> <p>⑤ その他注意事項</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>なお、検査依頼書の記載事項等で不明確な点は委託者に確認のうえ、委託者に修正させる旨が記載されていること。</p> <p>(2) 「受領書の発行に関する事項」としては、受領書の番式及び記入要領が示されていること。 なお、受領書の番式には申し送り事項(委託元から検査について特に注意すべきこと等)について指示された事項)を記入する欄が設けられていること。</p>			
<p>第三項 検体の搬送について</p> <p>1 規則第一二条第三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体搬送標準作業書」とは、検体搬送担当者の業務を画一化することによって、検体の搬送時における検体の要質等検査への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>2 検体搬送標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。</p>			
<p>(1) 「一般的な搬送条件及び注意事項」としては、検体が適切に搬送されるために必要な温度、震動、遮光等及び搬送担当者が注意すべき点が示されていること。</p> <p>(2) 「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検査項目」としては、特に配慮を要する検査項目ごとに具体的な検体取扱方法及び注意事項が示されていること。</p> <p>(3) 「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」としては、常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用搬送ボックスへの検体の取扱いにあたっての注意事項及びボックスの適正な使用方法が具体的に示されていること。</p>	<p>(3) 「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」としては、常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用搬送ボックスへの検体の取扱いにあたっての注意事項及びボックスの適正な使用方法が具体的に示されていること。なお、常温、冷蔵、冷凍の温度範囲については次の範囲とすること。(参照すべき文献、ガイドラインを遵守) 冷凍：-10度以下 冷蔵：1度-10度</p>	<p>検体検査を実施するに当たっては、測定対象検体の保存温度は測定結果に大きく影響する事から具体的な範囲を明確にする必要がある。</p>	
<p>(4) 「衛生検査所等への搬送の過程」としては、一時的に検体を保管するときの注意事項)として、次の事項が示されていること。</p>			
<p>① 保管方法</p> <p>② 保管条件(温度、遮光等)</p> <p>③ 保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容</p> <p>3 衛生検査所が検査をしない検体の受領及び搬送にあたる場合においても、衛生検査所はその責任において、当該他者が本指導要領を遵守するようにしなければならないものであること。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>第四項 校体の受付及び仕分について</p> <p>衛生検査所における校体の受付及び仕分にあたっては、校体受付及び仕分標準作業書に基づき、受付校体数及び作業単位ごとに仕分けされた校体数の確認を励行し、誤りがないようにするものであること。なお、規則第一二条第三号に定める別表第五の下欄「衛生検査所」において校体を受け付け、及び仕分けるときは、「衛生検査所」の記載内容として、次の事項を確認することが含まれていること。</p>	<p>衛生検査所における校体の受付及び仕分にあたっては、校体受付及び仕分標準作業書に基づき、受付校体数及び作業単位ごとに仕分けされた校体数の確認を励行し、誤りがないようにするものであること。なお、規則第一二条第三号に定める別表第五の下欄「衛生検査所」において校体を受け付け、及び仕分けるときは、「衛生検査所」の記載内容として、次の事項を確認することが含まれていること。</p> <p>なお、校体受付及び仕分標準作業書は定期的に見直しされ、改定があった場合は、担当従事者に周知徹底すること。</p>		
① 姓・名、性別及び年齢			
② 検査項目			
③ 校体の数、種類及び量			
④ 校体採取年月日			
⑤ 校体番号			
⑥ 校体受領年月日			
⑦ 容器の破損			
⑧ 校体ラベルの破損			
<p>第五項 血清分離について</p> <p>「規則第一二条第三号に定める別表第五の上欄に掲げる「血清分離標準作業書」とは、血清分離を行うにあたって、血清分離にあたる担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって検査結果への影響が起きないようにするものであること。</p>	<p>「規則第一二条第三号に定める別表第五の上欄に掲げる「血清分離標準作業書」とは、血清分離を行うにあたって、血清分離にあたる担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって検査結果への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>なお、定期的に見直しされ、改定があった場合は、担当従事者に周知徹底すること。</p>		
<p>2. 血清分離標準作業書に記載すべき事項については、作業担当者が作業手順、注意事項を誤らないよう具体的に示されていること。</p>			
<p>第六項 検査・測定について</p> <p>検査・測定にあたっては、校体の量を確認の上、試験の取扱い、検査機器の保守管理、検査担当者の手技等について次の事項に留意のうえ検査精度の向上を図るべきものであること。</p>			
<p>「試験取扱上の留意事項について</p>			
<p>(1) 試験の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。</p>			
<p>(2) 自家調製試験については、検査結果の普遍性、試験の安定性等が確保されたものを、業手法に基づき承認試験が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用されていること。</p>			
<p>また、この使用にあたっては、あらかじめ検査案内書にその旨を記載するなど委託先に周知されていること及び必要に応じて試験の管理データ等を提示できる体制が確立していることが望ましいこと。</p>			
<p>(3) 各試験の使用原価にあたっては、試験ごとに次の項目のうち、検査精度を適正に保つために必要な事項が表示され、適切な保管がなされていること。</p>			

現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係るもの
<p>&lt;名称、温度、湿度、ロットナンバー(ロットを構成しない試薬については製造番号)、製造年月日、有効期限、保存方法(常温、冷蔵、冷凍等)、受領年月日、開封年月日&gt;</p> <p>2 検査機器等の保守管理について</p> <p>(1) 規則第一二条第三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検査機器保守管理標準作業書」とは、検査機器及び情報処理装置を適正に使用するために、各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底させることにより、検査結果への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>なお、検査機器保守管理標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。</p>	<p>(1) 規則第一二条第三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検査機器保守管理標準作業書」とは、検査機器及び情報処理装置を適正に使用するために、各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底させることにより、検査結果への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>なお、検査機器保守管理標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。</p> <p>また、定期的に異置しされ、改定があった場合は、担当者者に周知徹底すること。</p>		
<p>① 「高時行うべき保守点検の方法」としては、各機器ごとに具体的な保守点検手順が記載されていること。</p> <p>② 「定期的な保守点検に関する計画」としては、各機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表が作成されていること。</p> <p>③ 「測定中に故障が起きた場合の対応(検体の取扱いを含む。)」に関する事項としては、検査中に機器が故障した場合の機器の点検、簡易な故障の修理法及び修理業者の連絡先等を記載すること。また故障時において、検査、測定していた検体について、再検査を旨めた取扱方法が記載されていること。</p>			
<p>3 検査・測定技術の標準化</p> <p>規則第一二条第三号に定める別表第五の上欄に掲げる「測定標準作業書」とは、検査・測定にあたる担当者の検査手技の画一化を図ることにより、検査結果の測定者間の較差をなくするものであること。</p> <p>なお、測定標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。</p>	<p>規則第一二条第三号に定める別表第五の上欄に掲げる「測定標準作業書」とは、検査・測定にあたる担当者の検査手技の画一化を図ることにより、検査結果の測定者間の較差をなくするものであること。</p> <p>なお、測定標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。</p>		
<p>(1) 「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、「測定の実施方法」、「管理試料及び標準物質の取扱方法」及び「検査用機械器具の操作方法」は検査・測定を行う上で一連の検査工程となるので、各検査工程ごとに具体的な手順及び確認事項が記載されていること。</p> <p>(2) 「測定」に当たっての注意事項としては、(1)に記載されていない事項で、特に留意すべき事項(検査不可材料、測定値の変動要因等)が記載されていることが望ましいこと。</p> <p>(3) 「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値及び判定基準を含む。)」としては、設定に至った理由及び参考文献名が記入されていること。</p> <p>(4) 「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。)」としては、検体が異常値を示した場合に、その検体の保存の要否等の取扱方法及び再検査の実施基準が定められていること。</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>(5) 前記(1)～(4)に記載されるべき事項以外に、「測定原理」(検体と起薬の化学反応等)によって、どのような物質ができ、どのような物質を測定するか等)「臨床的意義」(病因により、どのような物質が増加するか等)が記載されていることが望ましいこと。</p>			
<p>第七項 各作業日誌の記載要領について</p>			
<p>則第一二条第一四号に掲げる各作業日誌は、次に定めるとおり記載されるものであること。</p>			
<p>1 「検体受領作業日誌」は、検体の受領にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。</p>			
<p>(1) 委託元の名称</p>			
<p>(2) 委託元ごとの受領時刻、検査依頼種数、種類別受領検体数、総受領検体数及び保存条件(常温、冷蔵、冷凍等)ごとの区分け受領検体数</p>			
<p>(3) 担当者名及び作成年月日</p>			
<p>(4) その他</p>			
<p>① 事故記録及び処理記録</p>			
<p>② 検体に関して特に附記する事項</p>			
<p>③ その他必要な事項</p>			
<p>2 「検体搬送作業日誌」は、搬送の中継において、検体の一時保管又は血液分離を行う場所で作成し、当該場所において検体の搬出にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。</p>			
<p>(1) 搬送先ごとの検査依頼種数、種類別搬送検体数、総搬送検体数、保存条件ごとの専用搬送ボックス数、保存条件ごとの専用搬送ボックスの搬送手段(飛行機、鉄道、自動車等)、搬入年月日及び搬入時刻、搬出年月日及び搬出時刻</p>			
<p>(2) 担当者名及び作成年月日</p>			
<p>(3) その他</p>			
<p>① 事故記録及び処理記録</p>			
<p>② 申し送り事項</p>			
<p>③ その他必要な事項</p>			
<p>3 「検体受付及び仕分作業日誌」は、検体受付及び仕分にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。</p>			
<p>(1) 検査依頼種数、種類別受付検体数、総受付検体数</p>			
<p>(2) 検査依頼種と受付検体の照合結果の記録</p>			
<p>(3) 種類別総受付検体数</p>			
<p>(4) 検査工程別仕分検体数及び仕分受領者の確認</p>			
<p>(5) 作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻</p>			
<p>(6) その他</p>			
<p>① 事故記録及び処理記録</p>			
<p>② 申し送り事項</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 その他必要な事項</p> <p>4 「血清分離作業日誌」は、血清分離を行う担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。</p> <p>(1) 遠心作業区分(冷却遠心・常温遠心等)ごとの受付検体数</p> <p>(2) 遠心作業区分ごとの遠心済検体数</p> <p>(3) 室内温度</p> <p>(4) 作業担当者名、作業年月日及び作業開始・終了時刻</p> <p>(5) その他</p> <p>① 事故記録及び処理記録</p> <p>② 申し送り事項</p> <p>③ その他必要な事項</p> <p>5 「検査機器保守管理作業日誌」は、各機器ごとに作成し、機器の保守管理にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。</p> <p>(1) 各検査機器ごとのチェックリスト</p> <p>(2) チェックに基づき特に附記する事項</p> <p>(3) 定期的保守点検の点検作業内容及び点検業者名</p> <p>(4) 作業担当者名、作業年月日及び点検開始・終了時刻</p> <p>6 「測定作業日誌」は、各検査工程ごとに作成し、検査・測定にあたる担当者に記入させるものとし、次の記載欄が含まれていること。</p> <p>(1) 検査・測定検体数及び再検査検体数</p> <p>(2) 管理試料等による精度のチェック状況</p> <p>(3) 関連検査項目との相関チェック状況</p> <p>(4) 検査室の室温等環境に関する事項</p> <p>(5) 通常考えられない異常データを示した検体番号の記録及びその対応(再検査若しくは緊急報告等)</p> <p>(6) 作業担当者名、作業年月日及び検査・測定開始・終了時刻</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>第八項 各台帳について</p> <p>規則第一二条第一五号に掲げる各台帳は次のとおりとする。</p> <p>1 「委託検査管理台帳」とは、検査の委託を受けた衛生検査所が、他の衛生検査所等に再掲検査を委託する場合(血清分離のみを行う衛生検査所が、実際に検査・測定を行う衛生検査所等に検体を搬送する場合も含む。)に、委託検体を管理するための台帳であること。</p> <p>2 「試薬管理台帳」とは、試薬の受取及び検査部門への引渡しに際しての数量管理を行うための台帳であること。</p> <p>3 「統計学的精度管理台帳」とは、X-R管理図などの統計学的手法を用いた図</p>			

<p>現行規定</p> <p>査のほか、定期的にを行う内部ブライズド調査の結果等の書類を整理した台帳であること。</p> <p>4 「外部精度管理台帳」とは、外部精度管理調査及びクロスチェックの結果の書類を整理した台帳であること。</p> <p>5 「検査結果報告台帳」とは、委託元ごとに検査結果の写しを整理し、必要に応じて検索できるように作成された台帳であること。</p> <p>6 「苦情処理台帳」とは、問合せ及び苦情の内容に応じて、原因究明及び改善措置が記載され、整理された台帳であること。</p>	<p>改正案文</p> <p>5 「検査結果報告台帳」とは、検査結果の写しを整理し、必要に応じて検索できるように作成された台帳であること。</p>	<p>改正希望理由</p> <p>システム化が進んだ今、委託ごとだけでなく検査結果の検索は容易になった。</p>	<p>法律の変更に係るもの</p>
<p>第九項 その他</p> <p>1 各作業日誌及び各台帳は少なくとも二年間保存されていること。なお、各作業日誌及び各台帳の記載事項が本衛生検査所指導要領に定める要件を満たし、次の事項が確保されるものであれば、電子媒体を利用した保存でも差し支えないこと。</p> <p>(1) 記載事項の故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置が講じられていること</p> <p>(2) 神通府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に見読可能な状態(帳票の出力等)にできること</p> <p>(3) 保存期間内において復元可能な状態で保存されていること</p> <p>2 各作業日誌及び各台帳の作成にあたっては、検体搬送作業日誌を検体受領作業日誌に、委託検査管理台帳を検体受付及び仕分作業日誌に統合するなど、衛生検査所の作業内容に応じて整理統合されてもよいこと。</p> <p>3 各種簿作業書は図式化などの方法でわかりやすく記載されていることが望ましいこと。</p> <p>4 各種簿作業書は、各々の担当者がすぐ見られる場所に常備されていること。</p> <p>5 各種簿作業書は、適宜、内容を再検討したうえで、改訂されていること。</p>	<p>1 各作業日誌及び各台帳は少なくとも二年間保存されていること。なお、各作業日誌及び各台帳の記載事項が本衛生検査所指導要領に定める要件を満たし、次の事項が確保されるものであれば、電子媒体を利用した保存でも差し支えないこと。また、電子媒体を利用した場合、検体受領作業日誌、「検体搬送作業日誌」および「検体受付及び仕分作業日誌」について、「検査依頼書枚数」は「検査依頼数」とする。</p>	<p>電子化が進んでおり、それに対応する内容に変更</p>	
<p>第四節 検査精度の向上に関する事項</p> <p>検査精度の向上を図るため、特に以下の各項目が実施されていること。</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>第一項 一般的事項について</p> <p>1 日頃から研究を重ね、検査結果の精度を高めるための努力がなされていること。特に、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、検査担当者等の知識及び技能の研究が精度管理に結びつくことから、重点的にその努力がなされていること。</p>	<p>削除</p> <p>1 各検査項目ごとにX-R管理図を作成するなど、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されること。また、その資料等精度管理の実施(外部精度管理調査を含む。)に関しては、随時、委託元に情報の提供を行うよう努めること。</p> <p>2 検体の取違えなど検査過誤に関わる事項を記録し、保管しておくこと。</p> <p>3 日々、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が行われていること。</p> <p>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われていること。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が使用されていること。</p> <p>5 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が確立されていること。</p> <p>6 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よう努めること。</p>	<p>改正希望理由</p> <p>精度管理について、現行の技術分野に適合した管理を行なう事が不可欠であり、第四節においては検査技術分野の再設定とそれに適した精度管理案項に変更した。</p> <p>検体検査の合理的な精度・品質管理を遵守させる上で、現行法規のベースが作られた時代の技術分野毎の管理基準から劇的な変化を遂げた現代の世界的標準に見合った技術分野毎の精度管理基準に異値する必要がある事から第四節の対応すべき事項に新たに設定すべき検査技術分野とそれに対応する適切な基準を設ける。</p> <p>なお、設定すべき世界標準に見合った検査分野については事実上の世界標準であるCAP(米国臨床病理学会)およびその基盤となつていたNCCLS、JCLSLの規定する内容をReferenceとする。またISO15189:5章の技術に関する項においてもCAPを参照基本としている事からその根拠の合理性は高いと考えられる。</p> <p>※行政機関若しくは医療関連サービスマネジメント協議会(マル適)または新たに設置する監査機関による具体的な確認内容例について以下に示す。</p>	<p>法律の変更に係わるもの</p>
<p>第二項 微生物学的検査について</p> <p>1 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能(染色技術を含む。)が評価されていること。</p> <p>2 定期的、あるいはロットごとに、既知の微生物を用いて母地等(感受性ディスク、試薬等を含む。)の活性が調べられていること。</p> <p>3 定期的に染色液のチェックが行われていること。</p>	<p>削除</p> <p>6 外部精度管理については、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は参加すること。なお外部精度管理調査の結果については、精度権利責任者が評価を行い、外部精度管理調査結果台帳として保管すること。</p> <p>微生物学的検査については一般培養同定検査、薬剤感受性検査、病原体検査についてそれぞれそれに適した精度管理を行うこと。</p> <p>1 一般培養同定検査について a) 既知検体、人工的に調整された菌株等の精度管理物質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、それらの精度管理物質を用いて、年二回以上検査担当者(ただし、当該業務を継続して二年以上行っているもの)の技能(染色技術を含む)が評価されていること。当該業務担当二年未満の検査担当者には三ヶ月に一回以上の技能(染色技術を含む)が評価されていること。 b) a)で定められた精度管理物質を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。</p>	<p>都道府県の衛生研究所及び大学病院でクロスチェックに際して多くの精度管理調査(サ一ペイ)が普及した今、それらに参加すること十分に検査結果の管理が可能となった。</p> <p>「努めること」という文言であるため、そのまま残しておくことも可。</p>	<p>法律の変更に係わるもの</p>
<p>第七節 外部精度管理調査への参加に関する事項</p>	<p>削除</p>	<p>「努めること」という文言であるため、そのまま残しておくことも可。</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

法律の変更に係るもの

第三項 血清学的検査について

1 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。

2 既知の陽性・陰性検体又は高・低値の管理血清を用いて、日々、血清学的検査の試薬の活性が調べられていること。

2 薬物感受性検査について

- a) 既知検体、人工的に調整された菌株等の精密度管理物質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、それらの精密度管理物質を用いて、年二回以上検査担当者（ただし、当該業務を継続して二年以上行っているもの）の技能が評価されていること。当該業務を担当二年未満の検査担当者は三ヶ月に一回以上の技能が評価されていること。
- b) a) で定められた精密度管理物質を用いて、日々、精密度のチェックが行われていること。

3 病原体検査について

- a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精密度管理検査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、それらの精密度管理物質を用いて、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。
- b) 前処理、抽出、遺伝子増幅(PCR)、産物処理、電気泳動、核酸シークエンス、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、精密度のチェックが行われていること。

血清学的検査については一般血清学的検査、特殊血清学的検査についてそれぞれに適用した精密度管理を行なうこと。

1 一般血清学的検査について

- a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精密度管理検査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、それらの精密度管理検査を用いて年二回以上検査担当者（ただし、当該業務を継続して二年以上行っているもの）の技能が評価されていること。当該業務担当二年未満の検査担当者は、三ヶ月に一回以上の技能が評価されていること。
  - ・ 低値の、管理血清を含めること。
- b) a) に定められた精密度管理検査を用いて、日々、血清学的検査の試薬の活性が調べられていること。
- c) a) に定められた精密度管理検査を用いた日々の精密度管理のチェックが行われていること。
- d) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。

2 特殊血清学的検査について

- a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精密度管理検査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、それらの精密度管理検査を用いて年二回以上検査担当者（ただし、当該業務を継続して二年以上行っているもの）の技能が評価されていること。当該業務担当二年未満の検査担当者は、三ヶ月に一回以上の技能が評価されていること。なおかつ日々、機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検査を用いての精密度のチェックが従業前に行われていること。
- b) a) に定められた精密度管理検査を用いた日々の精密度管理チェックが自動免疫測定装置の仕様に基づき行われていること。
- c) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。

品質保証に関する担保はないが、あくまで経験則として、二年以上経年してもその技能が評価されていないことはありえない。

品質保証に関する担保はないが、あくまで経験則として、二年以上経年してもその技能が評価されていないことはありえない。

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>第四項 血液学的検査について</p> <p>1 既知検体を用いて、月一回以上検査担当者等の技能が評価されていること。</p> <p>2 既知検体を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。</p>	<p>血液学的検査については血液算定検査、血液像検査、細胞性免疫検査、染色体検査についてそれぞれに週した精度管理を行うこと。</p> <p>1 血液算定検査・血液像検査について</p> <p>a) 既知検体等の精度管理物質の作成手順および定量的基準または性状等の基準が標準作業手順書に定義され、それらの精度管理物質を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者等の技能が評価されていること。</p> <p>b) なおかつ日々、機器、自動血球計数器・白血球分類器の点検及び管理検体を用いての精度のチェックが始業前に行われていること。</p> <p>a) で定義された精度管理物質を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。</p> <p>2 細胞性免疫検査について</p> <p>a) 既知検体、人工的に調整された粒子等の精度管理物質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、それらの精度管理物質を用いて、三ヶ月に一回以上検査担当者等の技能が評価されていること。</p> <p>b) a) で定められた精度管理物質を用いて、日々、精度のチェックが行われていること。</p> <p>c) a) で定められた精度管理物質を用いて、三ヶ月に一回以上検査室間クロスチェックによる正確性評価が行なわれていること。</p>	<p>第四項 血液学的検査</p> <p>2. 細胞性免疫について、a)、b)に於いて既知温度検体、人工的に調整された粒子等の精度管理物質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、また精度管理日誌にそれらの物質の日々の精度の確認が記載されていること。</p> <p>c) について</p> <p>医療機関検査室、他社検査室等もしくは自社の検査室を含めて自らの検査室と独立して運営されている検査室において既知検体あるいは標品を相互交換することによりその分析結果を比較し、正確性の評価が行なわれ精度管理日誌に記載されていること。</p> <p>3 染色体検査について、</p> <p>b) について</p> <p>各染色体検査工程における既知標品の作成手順および既知の情報が標準作業手順書に定義され、また精度管理日誌にそれらの物質の日々の精度の確認が記載されていること。</p> <p>c) について</p> <p>医療機関検査室、他社検査室等もしくは自社の検査室を含めて自らの検査室と独立して運営されている検査室において既知検体あるいは標品を相互交換することによりその分析結果を比較し、正確性の評価が行なわれ精度管理日誌に記載されていること。</p>	<p>検体検査の合理的な精度・品質管理を遵守させる上で、現行法規のベースが作られた時代の技術分野毎の管理基準から劇的な変化を遂げた現代の世界的標準に見合った技術分野毎の施設管理基準に異なす必要がある場合は医療法施行例4条7項、医療法施行規則9条8項等の検査技術分野を旨直し、それに対応する適切な基準を設ける必要がある。</p> <p>検体検査の合理的な精度・品質管理を遵守させる上で、現行法規のベースが作られた時代の技術分野毎の世界的標準に見合った技術分野毎の施設管理基準に異なす必要がある場合は医療法施行例4条7項、医療法施行規則9条8項等の検査技術分野を旨直し、それに対応する適切な基準を設ける必要がある。</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
	<p>4 体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査について</p> <p>a) 既知検体、人工的に調製された管理物質等の精度管理検査手順書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、酵素シークエンス、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事項により、日々、精度の向上が図られていること。</p> <p>c) マニキュアにまつこと。</p>	<p>4 体細胞遺伝子検査・遺伝学的検査について</p> <p>a) 既知検体、人工的に調製された管理物質等の精度管理検査の作成手順および精度・性状等の基準が標準作業手順書に定義されていること。また、それらの精度管理検査を月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、酵素シークエンス、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事項により、日々、精度の向上が図られていること。</p>	
<p>第五項 病理学的検査について</p> <p>1 病理組織検査の目的に応じた適切な確認が行われていること。</p>	<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、分子病理学的検査（FISH）についてそれぞれに適用した精度管理を行うこと。</p> <p>1 一般病理学的検査について</p> <p>a) 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こと。</p> <p>b) 既知検体、人工的に調製された管理物質等の精度管理標準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準を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p>	<p>第五項 病理学的検査</p> <p>1 一般病理学的検査について</p> <p>a) 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こと。</p> <p>b) 既知検体等の精度管理関連物質の作成手順およびその定量的・定量的基準が標準作業手順書に定義され、それらを用いた技能試験結果が検査作業台帳、精度管理日誌、教育記録等に記載されていることを確認</p>	
<p>2 細胞診検査項目については、既知標準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>	<p>2 細胞診検査について</p> <p>a) 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こと。</p> <p>b) 既知検体、人工的に調製された管理物質等の精度管理標準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準を用いて、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>c) 婦人科材料については陰性検体を含まない月一回の病理医の確認を行うこと。</p>	<p>2 細胞診検査について</p> <p>a) 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こと。</p> <p>b) 既知検体等の精度管理関連物質の作成手順およびその定量的・定量的基準が標準作業手順書に定義され、それらを用いた技能試験結果が検査作業台帳、精度管理日誌、教育記録等に記載されていることを確認</p> <p>c) 全ての婦人科材料の測定結果について病理医の再確認の書名もしくは押印を報告書控えに表記してある事の確認</p>	
	<p>3 免疫組織病理検査について</p> <p>a) 免疫組織病理検査の目的に応じた適切な固定液が用いられていること。</p> <p>b) 既知検体、人工的に調製された管理物質等の精度管理標準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準を用いて、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 免疫組織病理検査について</p> <p>a) 免疫組織病理検査の目的に応じた適切な固定液が用いられていること。</p> <p>b) 既知検体等の精度管理関連物質の作成手順およびその定量的・定量的基準が標準作業手順書に定義され、それらを用いた技能試験結果が検査作業台帳、精度管理日誌、教育記録等に記載されていることを確認</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 検査依頼書に不明確な点があれば、依頼者に直接問い合わせるなどの確認が行われていること。</p> <p>第六項 寄生虫学的検査について 既知標本を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>第七項 生化学的検査について</p> <p>1 日々、機器の点検及び管理血清を用いての精度のチェックが行われていること。</p> <p>2 管理血清を用いたチェックは最低約一〇〇検体ごとに行われていること。</p> <p>3 適宜、関連検査項目との相関チェックが行われていること。</p>	<p>4 分子病理学的検査 (FISH) について a) 分子病理学的検査 (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。 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>4 細胞分子生物学的検査について a) 細胞分子生物学的検査の目的に応じた適切な試薬が用いられているかについて検査作業管理台帳の記載内容を確認する事を確認 b) 既知標本等の精度管理関連物質の作成手順およびその定量的・定量的基準が標準作業手順書に定義され、それらを用いた技能試験結果が検査作業台帳、精度管理日誌、教育記録等に記載されていることを確認</p>	
<p>生化学検査については一般生化学検査、尿検査、特殊生化学・免疫学的検査についてそれぞれに適した精度管理を行なうこと。</p> <p>管理試料を用いたチェックは精度度が保証出来ること</p> <p>1 一般生化学検査について a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理試料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、それらの精度管理試料を用いての精度の点検及び管理検査を用いての精度のチェックが作業前に行われていること。 b) a) に定められた精度管理試料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われていること。</p> <p>2 尿検査について 日々の機器の点検及び既知検体を含む管理試料を用いた精度管理チェックが行われていること。</p>	<p>第七項 生化学的検査 1 一般生化学検査について a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理試料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、それらの精度管理試料を用いて日々、機器、自動分析装置の点検及び管理検査を用いての精度のチェックが作業前に行われていることを確認。 b) a) に定められた精度管理試料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われている事を確認。</p>	<p>第七項 生化学的検査 1 一般生化学検査について a) 既知検体、人工的に調整された管理物質等の精度管理試料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、それらの精度管理試料を用いて日々、機器、自動分析装置の点検及び管理検査を用いての精度のチェックが作業前に行われていることを確認。 b) a) に定められた精度管理試料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われている事を確認。</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>3 特殊生化学・免疫学的検査について a) 既知検体、人工的に調製された管理物質等、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た日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。 b) a)に定められた精度管理検体の点検及び管理検体を用いた日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。</p>	<p>3 特殊生化学検査について a) 既知検体、人工的に調製された管理物質等、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た日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。 b) a)に定められた精度管理検体の点検及び管理検体を用いた日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。</p>	<p>3 特殊生化学検査について a) 既知検体、人工的に調製された管理物質等、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た日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。 b) a)に定められた精度管理検体の点検及び管理検体を用いた日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。</p>	<p>3 特殊生化学検査について a) 既知検体、人工的に調製された管理物質等、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た日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。 b) a)に定められた精度管理検体の点検及び管理検体を用いた日々の機器、自動免疫測定装置の点検及び管理検体を用いた精度のチェックが始業前に行われていること。</p>
<p>第五節 検査外部委託に関する事項 1 外部委託した検査結果の責任は、外部委託したところの衛生検査所がとるものとする。こと。 2 検査外部委託を行う衛生検査所は、検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入すること。 なお、最終委託先の正式な名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、記号等により表示させることもできるが、その場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置がとられていること。</p>	<p>第五節 検査外部委託に関する事項 1 外部委託した検査結果の責任は、外部委託したところの衛生検査所がとるものとする。こと。 2 検査外部委託を行う衛生検査所は、検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入すること。 なお、最終委託先の正式な名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、記号等により表示させることもできるが、その場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置がとられていること。</p>	<p>第五節 検査外部委託に関する事項 1 外部委託した検査結果の責任は、外部委託したところの衛生検査所がとるものとする。こと。 2 検査外部委託を行う衛生検査所は、検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入すること。 なお、最終委託先の正式な名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、記号等により表示させることもできるが、その場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置がとられていること。</p>	<p>第五節 検査外部委託に関する事項 1 外部委託した検査結果の責任は、外部委託したところの衛生検査所がとるものとする。こと。 2 検査外部委託を行う衛生検査所は、検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入すること。 なお、最終委託先の正式な名称を検査項目ごとに報告書に記入できない場合は、記号等により表示させることもできるが、その場合は、委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置がとられていること。</p>
<p>3 検査外部委託を行う衛生検査所は、最終委託先に限り、次の事項を把握していること。なお、都道府県知事が行う報告徴収または立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。 (1) 組織 (2) 職員構成 (3) 構造設備 (4) 業務内容 (5) 内部精度管理の実施状況 (6) 外部精度管理の実施状況 (7) 検査案内書</p>	<p>3 検査外部委託を行う衛生検査所は、最終委託先に限り、次の事項を把握していること。なお、都道府県知事が行う報告徴収または立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。 (1) 組織 (2) 職員構成 (3) 構造設備 (4) 業務内容 (5) 内部精度管理の実施状況 (6) 外部精度管理の実施状況 (7) 検査案内書</p>	<p>3 検査外部委託を行う衛生検査所は、最終委託先に限り、次の事項を把握していること。なお、都道府県知事が行う報告徴収または立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。 (1) 組織 (2) 職員構成 (3) 構造設備 (4) 業務内容 (5) 内部精度管理の実施状況 (6) 外部精度管理の実施状況 (7) 検査案内書</p>	<p>3 検査外部委託を行う衛生検査所は、最終委託先に限り、次の事項を把握していること。なお、都道府県知事が行う報告徴収または立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。 (1) 組織 (2) 職員構成 (3) 構造設備 (4) 業務内容 (5) 内部精度管理の実施状況 (6) 外部精度管理の実施状況 (7) 検査案内書</p>
<p>第六節 検査結果の報告に関する事項 1 検査結果の委託元への報告にあたっては、検査依頼書に照らし、患者名、検査項目等の必要事項が報告書についてチェックされていること。 2 検査結果ができるだけすみやかに報告できるシステムを確立していること。</p>	<p>第六節 検査結果の報告に関する事項 1 検査結果の委託元への報告にあたっては、検査依頼書に照らし、患者名、検査項目等の必要事項が報告書についてチェックされていること。 2 検査結果ができるだけすみやかに報告できるシステムを確立していること。</p>	<p>第六節 検査結果の報告に関する事項 1 検査結果の委託元への報告にあたっては、検査依頼書に照らし、患者名、検査項目等の必要事項が報告書についてチェックされていること。 2 検査結果ができるだけすみやかに報告できるシステムを確立していること。</p>	<p>第六節 検査結果の報告に関する事項 1 検査結果の委託元への報告にあたっては、検査依頼書に照らし、患者名、検査項目等の必要事項が報告書についてチェックされていること。 2 検査結果ができるだけすみやかに報告できるシステムを確立していること。</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>3. 検査結果が緊急報告を要する検査値を示した場合及び検査過誤が判明した場合に、委託元と緊密な連絡がとれるようなシステムを確立していること。なお、緊急報告を行った検査の検体等は保存されていることが望ましいこと。</p> <p>4. 検査結果の報告書には、検査・測定の実行者あるいは品質管理担当者の氏名が明記されていること。なお、病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていることが望ましいこと。</p>	<p>4. 検査結果の報告書には、検査・測定の実行者あるいは品質管理担当者の氏名が明記されていること。なお、病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていることが望ましいこと。ITを用いた場合の報告では、氏名を省略することができる。</p>		
<p>第七節 外部精度管理調査への参加に関する事項</p>			
<p>第八節 血清分離のみを行う衛生検査所に関する事項</p> <p>第一項 血清分離のみを行う衛生検査所について</p> <p>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、血液を血清及び血餅へいに分離することとすることを衛生検査所という。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も多い。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から特に設けられた衛生検査所である。</p>			
<p>第二項 業務について</p> <p>1 血清分離のみを行う衛生検査所においては、血清分離以外の検査業務を行ってはならないこと。たとえば、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ってはならないこと。</p> <p>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、血餅べいを廃棄しないし洗浄する場合は、規則第一二条第七号に掲げる「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。</p>			
<p>第三項 登録基準の緩和について</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所については、次のように基準が緩和されていること。</p> <p>1 検査機器について</p> <p>電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すること。</p> <p>2 検査室の面積について</p> <p>一〇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>3 入員について</p>			

<p><b>現行規定</b></p> <p>一人以上の医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が擅かれています。</p> <p>4 標準作業書について</p> <p>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 を要しないこと。</p> <p>5 作業日誌及び台帳について</p> <p>検体受付及び仕分作業日誌、測定作業日誌、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することを要しないこと。</p> <p>第四項 精度管理について</p> <p>1 精度管理責任者による精度管理業務は、少なくとも月一日以上衛生検査所に赴いて行えば良いものであること。</p> <p>2 外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。</p> <p>3 検査案内書の表紙に血清分離のみを行う旨が明記されていること。</p> <p>第五項 その他</p> <p>登録の申請にあたっては、申請書の「検査業務の内容」の欄に、血清分離のみを行う旨を記載すること。</p> <p>第四章 その他</p> <p>第一節 防疫条例との関係に関する事項</p> <p>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、これらの条例が防疫上の観点から制定されたものであり、衛生検査所の制度は医療面における検査業務の適正を図るための措置であることを踏まえ、条例による施設開設の許可等と衛生検査所の登録とを、それぞれの行政目的に照らし合わせて運用されたいこと。</p> <p>第二節 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所に 関する事項</p> <p>第一項 検体検査用放射性同位元素について</p> <p>1 検体検査用放射性同位元素は、衛生検査所が人体から排出され、又は採取された検体について検査を業として行う場所であることにかんがみ、その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「検体検査用放射性同位元素」と定義したものであり、患者の体内に注入して検査を行うものは除かれていること。</p> <p>2 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、次に掲げる六種類であること。</p>	<p><b>改正案文</b></p> <p>一人以上の医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師によって管理業務に支障をきたすことなく、少なくとも月に一日定期検査及び教育指導・監督を出来る者が置かれていること。</p>	<p><b>改正希望理由</b></p> <p>血清分離業務は、検体検査とは異なり、短時間（集中的）に実施される業務であるため、管理業務に支障がなく、監督及び教育指導・監督が成し遂げられる状態であれば、非常勤でも良いのではないかと。</p>	<p><b>法律の変更に係わるもの</b></p>
<p>前除</p> <p>3 血清分離のみを行う登録衛生検査所では、検査案内書を必要としない。</p>		<p>業務制限が課せられており、外部精度管理調査に参加できる資格がない。</p>	
<p>第五項 その他</p> <p>登録の申請にあたっては、申請書の「検査業務の内容」の欄に、血清分離のみを行う旨を記載すること。</p>			
<p>第二節 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所に 関する事項</p> <p>第一項 検体検査用放射性同位元素について</p> <p>1 検体検査用放射性同位元素は、衛生検査所が人体から排出され、又は採取された検体について検査を業として行う場所であることにかんがみ、その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「検体検査用放射性同位元素」と定義したものであり、患者の体内に注入して検査を行うものは除かれていること。</p> <p>2 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、次に掲げる六種類であること。</p>			



現行規定	改正案文	改正希望理由	法律の変更に係わるもの
<p>水素(59F)、銻(59F)、コバルト(57(5700))、セレン(75(7550))、ヨウ素(125(1251))及びヨウ素(131(1311))</p> <p>なお、規則及び告示第一六号の別表で定められている核種検査用放射性同位元素の種類は、これらのほかに、今後、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。</p> <p>第二項 構造設備に関する基準について</p> <p>1. 告示第一六号において規定されている衛生検査所の核種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は、医療法施行規則第四章において診療用放射線の防護のために定められている規定とほぼ同様のものであるが、衛生検査所においては、核種検査しか行うことができないこと、衛生検査所における放射線防護の対象は、検査従事者等であること等を勘案した上で、衛生検査所における放射線防護の防止のために必要なものとされていること。</p> <p>2. 医療法施行規則の規定との主な相違点は、次のとおりであること。</p> <p>(1) 核種検査用放射性同位元素の使用室においては、準備室を設ける必要がないこと。</p> <p>(2) 汚染又は液ばくを防止するためのグローブボックス、遠隔操作装置という例外を削除していること。</p> <p>第三項 管理組織に関する基準について</p> <p>1. 核種検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の管理者については、厚生省医務局長通知(昭和五六年三月二日医発第二四号「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律等の施行について」)本文の4に定めるところによること。</p> <p>2. 管理者が臨床検査技師又は衛生検査技師である場合には、指導監督のために選任された医師が、事故が発生した場合等において放射線防護の防止の措置を直ちに講じるよう、衛生検査所に医師が常駐するか又は常時医師が衛生検査所の安全管理の状況を把握し、必要な措置を採ることを可能とする体制を整備するよう指導されたいこと。</p> <p>第四項 その他</p> <p>管理者が臨床検査技師又は衛生検査技師である場合には、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あたって添付するよう指導されたいこと。</p> <p>第五項 その他</p> <p>1. 衛生検査所の広告等については、登録の内容となった検査業務を法第二条第二項の区分に従って具体的に明確に標榜することにより、当該衛生検査所が適正に行い得る検査業務を明示するよう開設者に指導されたいこと。</p> <p>2. 規則第二十一条第一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。</p>	<p>銻(59F)、ヨウ素(125(1251))、ヨウ素(131(1311))のみ</p>	<p>衛生検査所で現在入手可能な(販売されている)ものは、銻(59F)、ヨウ素(125(1251))のみ</p>	<p>法律の変更に係わるもの</p>

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）  
健診の精度管理の在り方に関する研究  
分担研究報告書

健診情報・保健指導情報における電子的標準様式等の課題に関する研究

分担研究者 大江 和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部長・教授

研究要旨

研究目的：本研究では、今後、追加される新たな検査項目コードの付番規則や定性検査結果分類コードの標準化、および電子データ形式を特定健診だけでなく一般健診や検診に拡張できるようにすることを目的とする。

研究方法：健診で使用される項目名称や単位、結果分類コードのデータ収集を行い、米国標準であるLOINCコードの調査を行う。これらの調査結果をもとに検査項目と結果データを分類整理し、検査項目検索支援ソフトウェアの試作を行うことにより既存コードとの対応付けを容易にする。この体系を組み込んだ一般健診や検診に拡張できる電子データ標準様式の規格開発を行う。

研究結果：特定健診の標準様式策定時に議論となった追加健診項目および臨床検査センターのHPより収集した検査項目の合計は213項目が追加された。また電子データ標準様式の一般健診・検診への拡張調査においては、波形や画像データなど数値検査以外の検査データについて、その原データと解釈データおよび異常所見の有無をセットで格納できる方法について拡張した。

考察と結論：検査項目コードと定性検査結果分類コードは、既存の検査項目については網羅的なデータシートを作成し、準公的なHPで調査できるようにすることが、新たな検査コードや分類コードを設定する際に参照して既存のものに出来る限り整合性をとることにつながると考えられる。また検査項目がたとえば保険収載される際に、標準検査項目コードと標準的な検査結果分類コード（ひとつに限る必要はない）を同時に示すことが必要であると考えられる。特定健診付属資料の収載項目とあわせて、健診等で使用できる項目で標準コードを割り当てられた項目は合計490項目となった。これにより、健診等で必要となるほとんどの検査項目について電子的に情報交換する際に使用する項目コードが策定できた。しかし、JLAC10コードの検査方法コードは複雑で、かつ詳細すぎるコード化を要求しているため、かえって正確にコードが割り当てられない問題が残っている。今回検査項目コードの検索を支援するソフトウェアを開発し、策定された健診情報の電子的標準規格とともに普及が望まれる。

## A. 研究目的

特定健康診査では検査項目コードの標準化と健診結果情報の電子的データ形式が標準化された。本研究では、今後、追加される新たな検査項目コードの付番規則や定性検査結果分類コードの標準化、および電子データ形式を特定健診だけでなく一般健診や検診に拡張できるようにすることを目的とする。

## B. 研究方法

健診で使用される項目名称や単位、結果分類コードのデータ収集を行い、米国標準であるLOINCコードの調査を行う。これらの調査結果をもとに検査項目と結果データを分類整理し、検査項目検索支援ソフトウェアの試作を行うことにより既存コードとの対応付けを容易にする。この体系を組み込んだ一般健診や検診に拡張できる電子データ標準様式の規格開発を行う。

## C. 研究結果

特定健診の付属資料には、特定健診項目を含め合計277項目について、JLAC10準拠の標準コードが割り当てられ収録されている。これらの内訳は本表に示すように、定性結果コードにより結果が記述されるものが116項目あり、そのうち(+) (++) (+++) のように順序コードの項目が19項目あった。また定量検査結果値をとるものは85項目であった(表1)。

次に特定健診の標準様式策定時に議論となった追加健診項目および臨床検査センターのHPより収集した検査項目の合計は213項目であった(表2)。定性検査結果をとる追加項目は51項目でそのうち順序コードをとるものは22項目、定量検査結果値をとる追加項目は124項目であった。

これらの追加により、特定健診付属資料

の収録項目とあわせて、健診等で使用できる項目で標準コードを割り当てられた項目は合計490項目となった。これにより、健診等で必要となるほとんどの検査項目について電子的に情報交換する際に使用する項目コードが策定できたと考えられる。追加項目表を参考資料1に示す。

電子データ標準様式の一般健診・検診への拡張調査においては、心電図波形所見、Xp検査所見に代表されるような波形や画像データなど数値検査以外の検査データについて、その原データと解釈データおよび異常所見の有無をセットで格納できる方法について拡張することが必要であった。この作業については、日本HL7協会の作業として喜多、平井らに協力する形で実施され、参考資料2にその概要を示す。

## D. 考察

表3は、今回追加された定性検査項目および文字列結果値をとる項目の例である。定性検査項目では、結果値をどのようなコードで記述するかについて決める必要があり、その記述方法が違う場合には、本来はJLAC10コード17桁のうち結果識別コードを示す最後の2桁を変更する必要がある。なぜなら、同じ17桁コードのままではその検査の結果記述方法が異なるのでは、コンピュータで結果値の取り扱いを正しくできないからである。今回は、結果値をどのようなコードで記述するかについて個々にはとりきめていないので、この取り決めと検査項目コードをセットで決定する必要があり、今後の課題である。

今回追加した、定量検査結果値をとる検査項目の例を表4に示す。これらの検査では、定性検査項目のように結果を記述する方法については取り決める必要がない。複数ある検査手法を2ないし3通りに限定してコードを割り当て、のこりの検査方法に

よる場合に対しては、「方法問わず」という検査コードを割り当てている。「その他の方法」というコードを割り当てていない理由は、あとで述べるように検査方法を決定できないケースに対応できるようにするためである。

定められたJLAC10準拠の検査項目コードを健診施設が使用する際に問題となるのは、検査手法に対応した正しい検査項目コードを選択できるかどうかという点である。

図1のようにJLAC10コード準拠の場合には、このスライドにあるようにたとえばLD(LDH)では2つの測定方法に対応して2つのコードがある。一方、多くの臨床検査所のHPなどで公開されている検査手法には、このような記載はなく、JSCC標準化対応法のように記載されているケースがほとんどである。健診施設側が、自施設が実施(委託)している検査の手法が、JLAC10コード表のどちらの検査手法に対応するのかについては、臨床検査技師などの専門家に個々に判断してもらわないと判定が困難であり、事務的に設定することが難しい問題がある。この問題は、実は健診項目にコードを割り当てる際にも起こり、適切なコードを振ることが非常に難しい。たとえJLAC10では検査方法コードとして表5のようにRIA法だけでも10のコードがあり、このいずれかであるかを判定できなければ方法コードを割り当てることができない。しかし実際の検査オーダーの場面では、検査オーダーをするときにRIAであることは分かっているとしてもそれ以上の詳細な手法について識別しないことがほとんどである。従って、JLAC10コードの測定方法には単にRIA法とだけコードできるようなコード表の必要性が高い。

一方、今後国際的なデータベースとの比較や統合した解析の必要性を考慮すると、

米国などを中心に電子化検査データの記述に使われることが多いLOINCコードとの対応付け方法について検討しておく必要がある。図2のように、JLAC10コードは、5個のコード要素の結合で17桁で記述されるのに対して、LOINCは若干考え方が異なっており、6個のコード要素の組合せで記述され、その組合せに対して5桁プラス1-2桁のコードが割り振られている。JLAC10コードの分析物コード、識別名、材用、測定法とLOINCのAnalyte/Component、property、System、methodは意味としてはほぼ対応している要素であるが、内訳はかなり異なっているものもあり、ここに対応づける作業が必要になる。今回、我々が設定したJLAC10準拠コードに対して、LOINCを割り当てることができるかどうか調査した。たとえばLDH(JCSS標準対応法)の場合には、図3に示すように14804-9というコードを振ることができた。このような対応作業を迅速にするツールとして、各施設が使用しているローカルコードLOINCコードにマッピングするソフトウェアツール“RELMA”(レルマ)が無償提供されている。これは、各施設が作成または使用しているローカルコードとその名称をファイルとして作成しておき、それをこのソフトに読み込ませると、各項目ごとに対応するLOINC候補が表示されるものである。今回、ローカルコードとして我々が作成した健診用JLAC10コード表に英語名称を付与したものを作成し、それをこのソフトに読み込ませることで、対応作業がある程度効率よく行えることを確認した。図4は、LDHのJLAC10コードと“LACTATE”の文字列を入力して、図の下段に候補リストが表示され、そこからLOINCコード14804-9を選択しているところである。今回作成した健診用検査項目コード表を、各健診施設が用意に適切な