

別紙 1 . 医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準 (案)

< 一律の基準として採用するもの >

【構造設備関係】

専用の微生物学検査室 (抗酸菌検査を実施する場合など)

注) 下線部は不要という意見があった

【管理組織関係】

注) 以下、医師と医師以外とに分けるべきで、医師以外を臨床検査技師と断定的に明示するべきではない、少なくとも臨床検査技師等とするべきであるとの意見があった

責任者

- ・ 医師又は臨床検査技師とし、他の業務との兼任は妨げない。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合は、指導監督医を選任する。
- ・ 臨床検査技師を責任者にする場合には、業務経験を求める。

医師又は臨床検査技師の人数

- ・ 各医療機関の実情に応じて必要な数の配置とする。

注) 医療機関の実情は曖昧であり、全医療機関共通の最低数を規定してはという意見があった

【その他の事項 (精度管理等)】

標準作業書の作成

- ・ 作成を求める作業書は、検査機器保守管理標準作業書と測定標準作業書とする。

(血清分離に係る内容は、測定標準作業書に含めることとする)

作業日誌の作成と保存

- ・ 検査機器保守管理作業日誌の作成を求めることとする (保存期限は 2 年)。
- ・ 検査実施の記録 (血清分離を含む。) は、カルテへの記録等他の記録をもつて代えることができることとする。

内部精度管理の実施

外部精度管理調査の受検

適切な研修の実施

- ・ 全ての医療機関に努力義務として求める。

- ・ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については義務として求める。地域医療の中核的な役割を担う地域医療支援病院についても、これらを積極的に行うことが望ましい。また、全ての医療機関での内部・外部精度管理の実施を求めているかどうかとの意見があったが、その前提として、現況に関する調査・分析が必要と考えられた。