

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う
医療法第25条第1項に基づく立入検査項目の追加について

1 確認項目

(1) 医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設ける基準

項番	項目	確認内容	備考
1	精度確保に係る責任者の設置 【医療法施行規則第9条の7第1号】	● 次の資格を持つ者を検体検査の精度の確保に係る責任者として配置しているか 〔病院・診療所〕医師又は臨床検査技師 〔歯科診療所〕歯科医師又は臨床検査技師 〔助産所〕助産師	・医療機関の管理者との兼任可 ・業務経験は要件としないが、衛生検査所における精度管理責任者と同等が望ましい
2	精度確保に係る責任者の設置 (<u>遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ</u>) 【医療法施行規則第9条の7第2号】	● 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか	・「項番1」の責任者との兼任可
3	精度確保に係る各種標準作業書等の作成 【医療法施行規則第9条の7第3号～第5号】	● 次の標準作業書・日誌等を作成しているか ①検査機器保守管理標準作業書 (<i>検査機器等の保守管理を徹底するために作成する標準作業書</i>) ②測定標準作業書 (<i>検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成する標準作業書</i>) ③検査機器保守管理作業日誌 ④測定作業日誌 ⑤試薬管理台帳 ⑥統計学的精度管理台帳 ⑦外部精度管理台帳	・標準作業書の記載事項は、医療法施行規則別表第1の3を参照) ・②及び④について、血清分離のみを行う病院等は血清分離以外の事項、血清分離を行わない病院等は血清分離の事項の記載不要
4	内部精度管理の実施・従事者への必要な研修の受講 (<u>遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ</u>) 【医療法施行規則第9条の7の3第1項、第3項】	● 「項番2」の責任者を中心とした内部精度管理を行っているか ● 遺伝子関連・染色体検査の業務従事者に必要な研修を受けさせているか ※外部精度管理調査の受検は努力義務	・遺伝子関連検査を行わない医療機関は、内部精度管理、外部精度管理調査の受検及び研修の実施は努力義務

(2) 医療機関が検体検査を受託する場合における精度の確保のために設ける基準

項番	項目	確認内容	備考
1	受託業務責任者の設置 【医療法施行規則第9条の8第1項第1号】	● 検査業務に関し相当の経験を有する医師が配置されているか、又は検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が配置され、かつ指導監督医を選任しているか。	・「相当の経験」とは、3年以上の実務経験をいう
2	精度確保に係る責任者の設置 (<u>遺伝子関連・染色体検査を行う場合のみ</u>) 【医療法施行規則第9条の8第1項第4号】	● 遺伝子関連・染色体検査を行う場合、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を配置しているか。	

3	検査用機械器具の保有 【医療法施行規則第9条の8第1項第5号】	●電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、医療法施行規則別表第1の2に掲げる検査に対応した検査用機械器具を有しているか。	・委託者の器具を使用する場合は不要
4	精度確保に係る各種標準作業書の作成 【医療法施行規則第9条の8第1項第6号】	●医療法施行規則別表第1の3に定める標準作業書を作成しているか。	
5	各種作業日誌の作成 【医療法施行規則第9条の8第1項第8号】	●標準作業書に従い、次の作業日誌を作成しているか。 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	・血清分離のみを行う病院等は③及び⑥、血清分離を行わない病院等は④の作成不要 ・少なくとも2年間保存すること
6	各種台帳の作成 【医療法施行規則第9条の8第1項第9号】	●標準作業書に従い、次の台帳を作成しているか。 ①委託検査管理台帳 ②試薬管理台帳 ③温度・設備管理台帳 ④統計学的精度管理台帳 ⑤外部精度管理台帳 ⑥検体保管・返却・廃棄処理台帳 ⑦検査依頼情報・検査結果情報台帳 ⑧検査結果報告台帳 ⑨苦情処理台帳 ⑩教育研修・技能評価記録台帳	・血清分離のみを行う病院等は②～⑦及び⑩の作成不要 ・少なくとも2年間保存すること

2 その他

- (1) インフルエンザの迅速診断等の簡易な検体検査等を含む全ての検体検査で、責任者の設置や作業書等の作成が必要です。
- (2) 検体検査業務の委託医療機関においては、各種作業日誌や台帳の作成は不要です。