○厚生労働省令第九十三号

医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

平成三十年七月二十七日

厚生労働大臣　加藤　勝信

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令

（医療法施行規則の一部改正）

第一条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第九条の七　法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号（同号ロ又はハに掲げる台帳に係るものに限る。）の基準は、内部精度管理（当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。）又は外部精度管理調査（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。次条第二項及び第九条の七の三第二項において同じ。）の受検を行つた場合に限り、適用する。 一　検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。 イ　医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの　医師又は臨床検査技師 ロ　歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの　歯科医師又は臨床検査技師 ハ　助産所　助産師 二　臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査（以下「遺伝子関連・染色体検査」という。）の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。 イ　医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの　遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者 ロ　歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの　遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者 三　次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。 イ　検査機器保守管理標準作業書 ロ　測定標準作業書	**第九条の七**　令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

四　次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつてはロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

イ　検査機器保守管理作業日誌

ロ　測定作業日誌

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病院等にあつては、作成することを要しない。

イ　試薬管理台帳

ロ　統計学的精度管理台帳

ハ　外部精度管理台帳

第九条の七の二　病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る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、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。（新設）

2　病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3　病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

第九条の七の三　病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る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、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。（新設）

2　病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3　病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

第九条の七の四　法第十五条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める場所は、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次条において「施設告示」という。）に定める施設とする。（新設）

第九条の八　法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検査業務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（別表第一の三において「指導監督医」という。）を選任していること。

二　（略）

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（検体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。

四　遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。

五　電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中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。

六　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。

七　（略）

八　別表第一の三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場所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては、二に掲げる作業日誌を作成することを要しない。

イ　検体受領作業日誌
ロ　検体搬送作業日誌
ハ　検体受付及び仕分作業日誌
ニ　血清分離作業日誌
ホ　検査機器保守管理作業日誌
ヘ　測定作業日誌

九　別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、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場所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ　委託検査管理台帳
ロ　試薬管理台帳
ハ　温度・設備管理台帳
ニ　統計学的精度管理台帳
ホ　外部精度管理台帳
ヘ　検体保管・返却・廃棄処理台帳

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。

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。

二　（略）

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。

（新設）

四　電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中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。

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。

六　（略）

（新設）

ト　検査依頼情報・検査結果情報台帳
チ　検査結果報告台帳
リ　苦情処理台帳
ヌ　教育研修・技能評価記録台帳
十　（略）

2　法第十五条の三第一項第二号の前条の施設（施設告示第四号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。

第九条の八の二　令第四条の七第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第九条の九　法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一～十六　（略）

2　（略）

第九条の十　法第十五条の三第二項の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～十三　（略）

第九条の十一　法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～七　（略）

第九条の十二　法第十五条の三第二項の規定による第九条の八の二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～五　（略）

第九条の十三　法第十五条の三第二項の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～六　（略）

第九条の十四　法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

一～十三　（略）

第九条の十五　法第十五条の三第二項の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一～六　（略）

七　（略）

2　法第十五条の二の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。（新設）

第九条の九　法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一～十六　（略）

2　（略）

第九条の十　法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～十三　（略）

第九条の十一　法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～七　（略）

第九条の十二　法第十五条の二の規定による第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～五　（略）

第九条の十三　法第十五条の二の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一～六　（略）

第九条の十四　法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

一～十三　（略）

第九条の十五　法第十五条の二の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一～六　（略）

第二十条　法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

一～五　（略）

六　前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の三第一項の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。

七・八　（略）

九　前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の三第二項の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。

十・十一　（略）

第二十一条　法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一　消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。）　蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。

二～四　（略）

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	一　ふ卵器 二　顕微鏡 三　高圧蒸気滅菌器
	薬剤感受性検査	
	（削る）	（削る）
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	一　自動血球計数器 二　顕微鏡
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
	（削る）	（削る）

第二十条　法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

一～五　（略）

六　前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の二の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。

七・八　（略）

九　前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の二の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。

十・十一　（略）

第二十一条　法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一　消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の二の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。）　蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。

二～四　（略）

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	一　ふ卵器 二　顕微鏡 三　高圧蒸気滅菌器
	薬剤感受性検査	
	病原体遺伝子検査	一　遺伝子増幅装置 二　遺伝子増幅産物検出装置 三　高速冷却遠心器 四　安全キャビネット
血清学的検査	血清学検査	一　恒温水槽 二　水平振盪器
	免疫学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定検査	一　自動血球計数器 二　顕微鏡
	血球像検査	
	出血・凝固検査	自動凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
	染色体検査	一　CO_2インキュベーター 二　クリーンベンチ 三　写真撮影装置又は画像解析装置

病理学的検査	（削る）	（削る）
	病理組織検査 免疫組織化学検査	一　顕微鏡 二　ミクロトーム 三　パラフィン溶融器 四　パラフィン伸展器 五　染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査	一　天びん 二　純水製造器 三　自動分析装置又は分光光度計
	（削る）	（削る）
	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査	顕微鏡
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査	一　核酸増幅装置 二　核酸増幅産物検出装置 三　高速冷却遠心器
		一　CO_2インキュベーター 二　クリーンベンチ 三　写真撮影装置又は画像解析装置

備考　（略）

別表第一の三（第九条の八関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	一　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 二　受領書の発行に関する事項 三　検体受領作業日誌の記入要領 四　作成及び改定年月日

生殖細胞系列遺伝子検査	体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	一　遺伝子増幅装置 二　遺伝子増幅産物検出装置 三　高速冷却遠心器 四　安全キャビネット
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	一　顕微鏡 二　ミクロトーム 三　パラフィン溶融器 四　パラフィン伸展器 五　染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
	体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）	一　遺伝子増幅装置 二　遺伝子増幅産物検出装置 三　高速冷却遠心器 四　安全キャビネット
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	顕微鏡
生化学的検査	生化学検査	一　天びん 二　純水製造器 三　自動分析装置又は分光光度計
	尿・糞便等一般検査	顕微鏡
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）

備考　（略）

別表第一の三（第九条の八関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
（新設）	（新設）

検体搬送標準作業書	一　一般的な搬送条件及び注意事項 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 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 四　受託業務を行う場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 五　検体搬送作業日誌の記入要領 六　作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	（略）
血清分離標準作業書	（略）
外部委託標準作業書	一　医療情報の送付方法 二　検体の送付方法 三　検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 四　委託検査管理台帳の記入要領 五　作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	（略）
測定標準作業書	一　受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二　受託業務を行う場所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 （削る） 四　検査用機械器具の操作方法 五　測定に当たつての注意事項 六　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。） 七　異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。） （削る） 八　測定作業日誌の記入要領 九　試薬管理台帳の記入要領 十　温度・設備管理台帳の記入要領 十一　作成及び改定年月日

（新設）	（新設）
検体受付及び仕分標準作業書	（略）
血清分離標準作業書	（略）
（新設）	（新設）
検査機器保守管理標準作業書	（略）
測定標準作業書	一　受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二　受託業務を行う場所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 （新設） （新設） 十一　作成及び改定年月日

精度管理標準作業書	一　精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法 二　精度管理の方法及び評価基準 三　外部精度管理調査の参加計画 四　外部精度管理調査の評価基準 五　統計学的精度管理台帳の記入要領 六　外部精度管理台帳の記入要領 七　作成及び改定年月日	（新設）
検体処理標準作業書	一　検体ごとの保管期間及び条件 二　検体ごとの返却及び廃棄の基準 三　検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 四　作成及び改定年月日	（新設）
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	一　情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 二　情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 三　情報の追加及び修正の方法に関する事項 四　検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 五　検査結果報告台帳の記入要領 六　作成及び改定年月日	（新設）
苦情処理標準作業書	一　苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。） 二　苦情処理の手順 三　委託元及び行政への報告に関する事項 四　苦情処理台帳の記入要領 五　作成及び改定年月日	（新設）
教育研修・技能評価標準作業書	一　検査分類ごとの研修計画に関する事項 二　技能評価の手順 三　技能評価基準及び資格基準に関する事項 四　教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 五　作成及び改定年月日	（新設）

備考

一　血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。

二　血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。

三　血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

（新設）	（新設）	
（新設）	（新設）	
（新設）	（新設）	
（新設）	（新設）	
（新設）	（新設）	

備考

一　血清分離のみを行う者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書並びに測定標準作業書を作成することを要しない。

（新設）

二　血清分離を行わない者にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。

（臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正）

第二条　臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一章　業務	**第一章**　業務
（法第二条の厚生労働省令で定めるもの） **第一条**　臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一　微生物学的検査 二　免疫学的検査 三　血液学的検査 四　病理学的検査 五　生化学的検査 六　尿・糞便等一般検査 七　遺伝子関連・染色体検査	（新設）
（法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査） **第一条の二**　法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。	（法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査） **第一条**　臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査は、次に掲げる検査とする。
一～十八　（略） **第一章の二**　免許	一～十八　（略） **第一章の二**　免許
（法第四条第一号の厚生労働省令で定める者） **第一条の三**　（略）	（法第四条第一号の厚生労働省令で定める者） **第一条の二**　（略）
（障害を補う手段等の考慮） **第一条の四**　（略）	（障害を補う手段等の考慮） **第一条の三**　（略）
（免許の申請手続） **第一条の五**　（略）	（免許の申請手続） **第一条の四**　（略）
2　（略） （登録免許税及び手数料の納付） **第三条の四**　第一条の五第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙をはらなければならない。	2　（略） （登録免許税及び手数料の納付） **第三条の四**　第一条の四第一項又は第二条の二第一項の申請書には、登録免許税の領収証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
2　（略） （登録の申請手続） **第十一条**　（略）	2　（略） （登録の申請手続） **第十一条**　（略）
2　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。 一　（略） 二　検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の管理を職務とする者（以下「管理者」という。）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 三　（略） 四　専ら精度管理（検体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（以下「精度管理責任者」という。）の同意書及び履歴書	2　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。 一　（略） 二　検査業務の管理を職務とする者（以下「管理者」という。）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 三　（略） 四　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（以下「精度管理責任者」という。）の同意書及び履歴書

五　遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書及び履歴書
六　次条第十三号に掲げる検査案内書
七　次条第十四号に掲げる標準作業書
八　次条第十五号に掲げる作業日誌
九　次条第十六号に掲げる台帳
十　次条第十七号に掲げる組織運営規程
十一　（略）

（衛生検査所の登録基準）

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。

一～八　（略）

九　管理者として検査業務に関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関し相当の経験を有する臨床検査技師（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、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）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（別表第五において「指導監督医」という。）が選任されていること。

十・十一　（略）

十二　遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。

十三～十五　（略）

十六　別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、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、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ　委託検査管理台帳
ロ　試薬管理台帳
ハ　温度・設備管理台帳
ニ　統計学的精度管理台帳
ホ　外部精度管理台帳
ヘ　検体保管・返却・廃棄処理台帳
ト　検査依頼情報・検査結果情報台帳
チ　検査結果報告台帳
リ　苦情処理台帳
ヌ　教育研修・技能評価記録台帳

十七・十八　（略）

2　（略）

（衛生検査所の開設者の義務）

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、検体検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮しなければならない。

2　（略）

（新設）

五　次条第十二号に掲げる検査案内書
六　次条第十三号に掲げる標準作業書
七　次条第十四号に掲げる作業日誌
八　次条第十五号に掲げる台帳
九　次条第十六号に掲げる組織運営規程
十　（略）

（衛生検査所の登録基準）

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。

一～八　（略）

九　管理者として検査業務に関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関し相当の経験を有する臨床検査技師（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、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）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。

十・十一　（略）

（新設）

十二～十四　（略）

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。

イ　委託検査管理台帳
ロ　試薬管理台帳

（新設）

ハ　統計学的精度管理台帳
ニ　外部精度管理台帳

（新設）

ホ　検査結果報告台帳
ヘ　苦情処理台帳

（新設）

十六・十七　（略）

2　（略）

（衛生検査所の開設者の義務）

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。

2　（略）

3　衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、当該衛生検査所以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う衛生検査所の開設者、病院若しくは診療所の管理者又は医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、又は保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。

4　（略）

（書類の保存）

第十二条の三　衛生検査所の管理者は、第十二条第十五号及び第十六号に掲げる書類を二年間保存しなければならない。

（変更の届出）

第十六条　法第二十条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。

一・二　（略）

三　第十二条第十二号に掲げる遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名

四　第十二条第十七号に掲げる組織運営規程

2・3　（略）

別表第一　（第十二条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	一　ふ卵器	
	薬剤感受性検査	二　顕微鏡	
		三　高圧蒸気滅菌器	
	（削る）	（削る）	
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽	
	免疫血清学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー	
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	一　自動血球計数器	
		二　顕微鏡	
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置	
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター	

（新設）

3　（略）

（書類の保存）

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。

（変更の届出）

第十六条　法第二十条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。

一・二　（略）

（新設）

三　第十二条第十六号に掲げる組織運営規程

2・3　（略）

別表第一　（第十二条関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査	一　ふ卵器	
	薬剤感受性検査	二　顕微鏡	
		三　高圧蒸気滅菌器	
	病原体遺伝子検査	一　遺伝子増幅装置	
		二　遺伝子増幅産物検出装置	
		三　高速冷却遠心器	
		四　安全キャビネット	
血清学的検査	血清学検査	一　恒温水槽	
		二　水平振盪（とう）器	
血液学的検査	免疫学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー	
	血球算定検査	一　自動血球計数器	
	血液像検査	二　顕微鏡	
	出血・凝固検査	自動凝固検査装置	
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター	

		（削る）	（削る）
		病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 （削る）
		（削る）	（削る）
		生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 （削る） 血中薬物濃度検査
		尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
		遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

		（削る）	一　顕微鏡 二　ミクロトーム 三　パラフィン溶融器 四　パラフィン伸展器 五　染色に使用する器具又は装置
		（削る）	顕微鏡
		（削る）	蛍光顕微鏡
		（削る）	（削る）
		（削る）	一　天びん 二　純水製造器 三　自動分析装置又は分光光度計
		（削る）	分析装置又は分光光度計
		尿・糞便等検査 寄生虫検査	顕微鏡
		病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査	一　核酸増幅装置 二　核酸増幅産物検出装置 三　高速冷却遠心器
別表第二（第十二条関係） 一　微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	二十平方メートル		一　CO_2インキュベーター 二　クリーンベンチ 三　写真撮影装置又は画像解析装置

		染色体検査	一　CO_2インキュベーター 二　クリーンベンチ 三　写真撮影装置又は画像解析装置
		生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）	一　遺伝子増幅装置 二　遺伝子増幅産物検出装置 三　高速冷却遠心器 四　安全キャビネット
		病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）
		寄生虫学的検査	寄生虫学的検査
		生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査
		（新設）	（新設）
		（新設）	（新設）
		（新設）	（新設）

		一　遺伝子増幅装置 二　遺伝子増幅産物検出装置 三　高速冷却遠心器 四　安全キャビネット	一　顕微鏡 二　ミクロトーム 三　パラフィン溶融器 四　パラフィン伸展器 五　染色に使用する器具又は装置
		顕微鏡	顕微鏡
		蛍光顕微鏡	蛍光顕微鏡
		顕微鏡	一　天びん 二　純水製造器 三　自動分析装置又は分光光度計
		（新設）	（新設）
		（新設）	（新設）
		（新設）	（新設）
別表第二（第十二条関係） 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	二十平方メートル		

二　前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル	
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	四十平方メートル	
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	五十平方メートル	

別表第四（第十二条関係）

一　微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、一の検査のみをする衛生検査所	一人
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。）	二人
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含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

別表第五（第十二条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
（略）	（略）
血清分離標準作業書	（略）
外部委託標準作業書	一　医療情報の送付方法 二　検体の送付方法 三　検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 四　委託検査管理台帳の記入要領 五　作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	（略）
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 （削る） 四　検査用機械器具の操作方法 五　測定に当たっての注意事項

二　前号に掲げる検査のうち、二の検査をする衛生検査所	三十平方メートル	
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	四十平方メートル	
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	五十平方メートル	

別表第四（第十二条関係）

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	一人
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。）	二人
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含む三以上の検査をする衛生検査所	三人

別表第五（第十二条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
（略）	（略）
血清分離標準作業書	（略）
（新設）	（新設）
検査機器保守管理標準作業書	（略）
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　測定に当たっての注意事項

	六　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。） 七　異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。） （削る） 八　測定作業日誌の記入要領 九　試薬管理台帳の記入要領 十　温度・設備管理台帳の記入要領 十一　作成及び改定年月日
精度管理標準作業書	一　精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法 二　精度管理の方法及び評価基準 三　外部精度管理調査の参加計画 四　外部精度管理調査の評価基準 五　統計学的精度管理台帳の記入要領 六　外部精度管理台帳の記入要領 七　作成及び改定年月日
検体処理標準作業書	一　検体ごとの保管期間及び条件 二　検体ごとの返却及び廃棄の基準 三　検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 四　作成及び改定年月日
検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書	一　情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 二　情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 三　情報の追加及び修正の方法に関する事項 四　検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 五　検査結果報告台帳の記入要領 六　作成及び改定年月日
苦情処理標準作業書	一　苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。） 二　苦情処理の手順 三　委託元及び行政への報告に関する事項 四　苦情処理台帳の記入要領 五　作成及び改定年月日
教育研修・技能評価標準作業書	一　検査分類ごとの研修計画に関する事項 二　技能評価の手順 三　技能評価基準及び資格基準に関する事項 四　教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 五　作成及び改定年月日

	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 （新設） （新設） 十一　作成及び改定年月日
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）

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、測定標準作業書、精度管理標準作業書、検体処理標準作業書、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書並びに教育研修・技能評価標準作業書を作成することを要しない。

二　血清分離のみを行う者にあつては、血清分離標準作業書の記載すべき事項として検査結果報告台帳の記入要領を求める。

三　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。

様式第一（第一条の五関係）

（略）

様式第六（第十一条関係）

衛　生　検　査　所　登　録　申　請　書

（略）		
精度管理責任者	氏　　名	資　　格
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者	氏　　名	資　　格
その他の医師又は臨床検査技師	氏　　名	資　　格

（略）

（注意）1　用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名及び資格は、遺伝子関連・染色体検査の業務を実施する場合にのみ記載すること。

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。

（新設）

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。

様式第一（第一条の四関係）

（略）

様式第六（第十一条関係）

衛　生　検　査　所　登　録　申　請　書

（略）		
精度管理責任者	氏　　名	資　　格
その他の医師又は臨床検査技師	氏　　名	資　　格

（略）

（注意）1　用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

（新設）

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第三条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
別表第一（第五条、第六条及び第七条関係）	**別表第一**（第五条、第六条及び第七条関係）
（略）　（略）	（略）　（略）
臨床検査技師等に関する法律施行規則　第十二条第十五号の規定による作業日誌の作成	臨床検査技師等に関する法律施行規則　第十二条第十四号の規定による作業日誌の作成
臨床検査技師等に関する法律施行規則　第十二条第十六号の規定による台帳の作成	臨床検査技師等に関する法律施行規則　第十二条第十五号の規定による台帳の作成
（略）　（略）	（略）　（略）