

＜衛生検査所の登録基準＞

令和3年2月現在

1 検査業務の種類

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、遺伝子関連・染色体検査、血清分離のみ【下記5－（3）を参照】

2 構造設備

（1）検査用機械器具

共通して必要な機器として電気冷蔵庫、電気冷凍庫、遠心器のほか、検査の内容に応じ、以下の表の機器が必要である。

検査の内容		必要な機器
微生物学的検査	細菌培養同定検査	① ふ卵器
	薬剤感受性検査	② 顕微鏡 ③ 高圧蒸気滅菌器
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	① 自動血球計数器 ② 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
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	① 顕微鏡 ② ミクロトーム ③ パラフィン溶融器 ④ パラフィン伸展器 ⑤ 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
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査	① 天びん ② 純水製造器 ③ 自動分析装置又は分光光度計
	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	① 核酸増幅装置 ② 核酸増幅産物検出装置 ③ 高速冷却遠心器
	染色体検査	① CO ₂ インキュベーター ② クリーンベンチ ③ 写真撮影装置又は画像解析装置

※血清分離のみを行う場合は電気冷蔵庫、電気冷凍庫、遠心器が備えられていること。

※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ってこれに代えることができる。
 ※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
 ない。

(2) 検査室の面積

以下の面積の検査室を有すること。

① 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	20㎡以上
② 上記①の検査のうち、二の検査をする衛生検査所	30㎡以上
③ 上記①の検査のうち、三の検査をする衛生検査所	40㎡以上
④ 上記①の検査のうち、四以上の検査をする衛生検査所	50㎡以上
⑤ 血清分離のみを行う衛生検査所	10㎡以上

(3) その他の構造設備基準

- ① 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。
- ② 微生物学的検査をする検査室は、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。
- ③ 遺伝子関連・染色体検査の病原体核酸検査は、検査の前処理の工程まで専用の検査室で行うことが望ましいこと。
- ④ 防じん及び防虫のための設備を有すること。
- ⑤ 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。血液等の感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）等の関係法令を遵守するほか「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて、適切に処理する必要があること。
- ⑥ 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。

3 人員

(1) 管理者

- ① 医師又は、臨床検査技師（衛生検査技師を含む。以下同じ。）であること。
- ② 原則として3年以上の検査業務についての実務経験を有していること。ただし血清分離のみを行う衛生検査所にあつてはこの限りでない。
- ③ 当該衛生検査所に常勤していること。
 （他の医療機関又は衛生検査所等に就業していないこと。）
- ④ 精度管理責任者を兼ねることができないこと。

(2) 指導監督医

- ① 管理者が臨床検査技師である場合には、指導監督医を選任していること。
- ② 検査業務について、3年以上の経験及び知識を有していること。
- ③ 臨床検査技師等に対する指導監督のみならず、検査業務全てに関し指導監督を行っていること。
- ④ 精度管理責任者を兼ねることができること。

(3) 精度管理責任者

- ① 検査業務から独立し、専ら精度管理を職務としていること。ただし、常勤の者である場合は精度管理の業務に支障がない場合に限り、検査業務の各作業工程に従事することができる。
- ② 医師又は、臨床検査技師であること。
- ③ 検査業務について6年以上の実務経験を有し、かつ、精度管理について3年以上の実務経験を有すること。
- ④ 検査業務について論文投稿、学会発表等外部活動の経験を有することが望ましい。
- ⑤ 管理者を兼ねることができないこと。
- ⑥ 指導監督医を兼ねることができること。
- ⑦ 当該衛生検査所に常勤であること。ただし、検査業務の登録数が三以下の衛生検査所の精度管理責任者は非常勤とすることができる。その場合、少なくとも週1日は当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わること。（血清分離のみを行う衛生検査所にあつては少なくとも月1日は、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わること。）

(4) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者

- ① 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であること。
- ② 管理者又は精度管理責任者との兼任は妨げないこと。
- ③ 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者の例としては、以下の者のうち、検査業務について3年以上の実務経験及び精度管理について3年以上の実務経験（それぞれの実務を兼ねる場合は、重複して算定することができる。）を有する者が考えられること。
【大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において、分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等）を履修した者】
- ④ 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者とする場合は、上記③を参考にすることが望ましい。
- ⑤ 遺伝子関連・染色体検査の実施及び精度管理に必要な体制を整備し、その管理を行っていること。

(5) 職員

以下の人数の医師又は臨床検査技師が置かれていること。

① 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、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	1人以上
② 上記①の検査のうち、二以上の検査をする衛生検査所 (③に該当する衛生検査所を除く)	2人以上
③ 上記①の検査のうち、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	3人以上
④ 血清分離のみを行う衛生検査所	1人以上

※精度管理責任者は人数に含むことはできないが、管理者は人数に含めても差し支えない。

4 整備する書類

(1) 検査案内書

次の項目が記載されていること。

- ① 検査方法
- ② 基準値及び判定基準
- ③ 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲
- ④ 検査に要する日数
- ⑤ 測定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
(形態学的検査及び画像認識による検査を含む)
- ⑥ 検体の採取条件、採取容器及び採取量
- ⑦ 検体の保存条件
- ⑧ 検体の提出条件
- ⑨ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目
- ⑩ 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っては、当該衛生検査所等)まで搬送するのに要する時間の欄
- ⑪ 委託元と取り決めた検体受領場所

(2) 以下の標準作業書

種類	記載事項
検体受領標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 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 ② 受領書の発行に関する事項 ③ 検体受領作業日誌の記入要領 ④ 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> ① 一般的な搬送条件及び注意事項 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配慮すべき事項 ③ 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱に関する事項 ④ 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 ⑤ 検体搬送作業日誌の記入要領 ⑥ 作成及び改定年月日
検体受付及び仕分標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> ① 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 ② 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領 ③ 作成及び改定年月日
血清分離標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> ① 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 ② 血清分離室の温度条件 ③ 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 ④ 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 ⑤ 血清分離作業日誌の記入要領 ⑥ 作成及び改定年月日
外部委託標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> ① 医療情報の送付方法 ② 検体の送付方法 ③ 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 ④ 委託検査管理台帳の記入要領

	⑤ 作成及び改定年月日
検査機器保守管理標準作業書	① 常時行うべき保守点検の方法 ② 定期的な保守点検に関する計画 ③ 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 ④ 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 ⑤ 作成及び改定年月日
測定標準作業書	① 検査室の温度及び湿度条件 ② 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 ③ 測定の実施方法 ④ 検査用機械器具の操作方法 ⑤ 測定に当たっての注意事項 ⑥ 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） ⑦ 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） ⑧ 測定作業日誌の記入要領 ⑨ 試薬管理台帳の記入要領 ⑩ 温度・設備管理台帳の記入要領 ⑪ 作成及び改定年月日 ※「測定原理」（検体と試薬の化学反応等によってどのような物質が生じ、どの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。
精度管理標準作業書	① 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 ② 精度管理の方法及び評価基準 ③ 外部精度管理調査の参加計画 ④ 外部精度管理調査の評価基準 ⑤ 統計学的精度管理台帳の記入要領 ⑥ 外部精度管理台帳の記入要領 ⑦ 作成及び改定年月日
検体処理標準作業書	① 検体ごとの保管期間及び条件 ② 検体ごとの返却及び廃棄の基準 ③ 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 ④ 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	① 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 ② 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 ③ 情報の追加及び修正の方法に関する事項 ④ 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 ⑤ 検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみを行う衛生検査所を除く） ※ 血清分離のみを行う衛生検査所は、血清分離標準作業書に記載

	されるものであること。 ⑥ 作成及び改定年月日
苦情処理標準作業書	① 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。） ② 苦情処理の手順 ③ 委託元及び行政への報告に関する事項 ④ 苦情処理台帳の記入要領 ⑤ 作成及び改定年月日
教育研修・技能評価標準作業書	① 検査分類ごとの研修計画に関する事項 ② 技能評価の手順 ③ 技能評価基準及び資格基準に関する事項 ④ 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 ⑤ 作成及び改定年月日

※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。

※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。

※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。

（3）以下の作業日誌

（2）の標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い作成されていること。

- 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衛生検査所にあつては、③⑥の作成を要しない。

※血清分離を行わない衛生検査所にあつては、④の作成を要しない。

（4）以下の台帳

- 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 検体依頼情報・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衛生検査所にあつては、②～⑦、⑩の作成を要しない。

(5) 組織運営規程

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。

5 その他

(1) 精度管理に必要な措置が講じられていること。

(2) 営業所に関する書類

当該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、名称及び所在地が明らかとなっていること。

(検査案内書に明記されていればこれに替えることができる)

(3) 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、血液を血清及び血ぺいに分離することを業とする衛生検査所をいうこと。なお、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が多い。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があることから特に設けられた衛生検査所であること。