

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	管理組織の基準に関する事項		
1-1	管理者	<p>1. 原則として3年以上の実務経験を有した医師であるか、又は検査について同等の経験を有する臨床検査技師であること。</p> <p>2～5 (略)</p>	
1-2	指導監督医	<p>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。</p> <p>2. (略)</p>	
1-3	精度管理責任者	<p>1. 精度管理責任者は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学識及び経験を有する医師又は臨床検査技師であること。</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4. 法第2条の検査業務の登録数が3以下の衛生検査所にあつては、少なくとも週1日、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、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わっていること。</p>	

検 査 基 準 (現行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	管理組織の基準に関する事項		
1-1	管理者	<p>1. 原則として3年以上の実務経験を有した医師であるか、又は検査について同等の経験を有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師であること。</p> <p>2～5 (略)</p>	
1-2	指導監督医	<p>1. 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、指導監督医を選任していること。</p> <p>2. (略)</p>	
1-3	精度管理責任者	<p>1. 精度管理責任者は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学識及び経験を有する医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師であること。</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4. 検査業務の登録数が3以下の衛生検査所にあつては、少なくとも週1日、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、当該衛生検査所に赴き精度管理の業務に携わっていること。</p>	

検 査 基 準 (改 正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-4	職員 定められた医師又は臨床検査技師がいるか。	5～6 (略) 法2条の検査業務に応じて以下の基準を満たしていること。 1～4 (略)	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。 ただし、検体の受領から結果報告までの検査業務中は常に左の基準の医師又は臨床検査技師が勤務していなければならない。
1-5 ～ 1-8	(略)		
2	構造設備の基準に関する事項		
2-1	検査室	1～2 (略) 3. 微生物学的検査を行う検査室は専用のものであり、かつ、他の検査室と明確に区別されていること。 4. (略)	簡易間仕切り等により他の検査室と区画したに過ぎない場合は、要件を満たさない。 ただし、 <u>微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査を行う検査室</u> にあつては、 <u>検体の前処理の工程まで検査室として独立していれば差し支えない。</u>
2-2	(略)		
2-3	法定検査用機械器具	検査業務に応じて以下の機器が備えられていること。	(1) 代替え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。

検 査 基 準 (現 行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-4	職員 定められた医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師がいるか。	5～6 (略) 検査業務に応じて以下の基準を満たしていること。 1～4 (略)	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。 ただし、検体の受領から結果報告までの検査業務中は常に左の基準の医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が勤務していなければならない。
1-5 ～ 1-8	(略)		
2	構造設備の基準に関する事項		
2-1	検査室	1～2 (略) 3. 微生物学的検査を行う検査室は専用のものであり、かつ、他の検査室と明確に区別されていること。 4. (略)	簡易間仕切り等により他の検査室と区画したに過ぎない場合は、要件を満たさない。
2-2	(略)		
2-3	法定検査用機械器具	検査業務に応じて以下の機器が備えられていること。	(1) 代替え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。

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>1. 共通に必要な機器 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器</p> <p>2. 微生物学的検査 (1) 細菌培養同定検査 ふ卵器 顕微鏡 高圧蒸気滅菌器</p> <p>(2) 薬剤感受性検査 ふ卵器 顕微鏡 高圧蒸気滅菌器</p> <p>(3) 病原体遺伝子検査 遺伝子増幅装置 遺伝子増幅産物 検出装置 高速冷却遠心器</p>	<p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>病原体遺伝子検査の検査用機械器具は、検査の前処理の工程まで専用とされている。</u> (2)に該当すると認めることができる。</p>

検 査 基 準 (現 行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>1. 共通に必要な機器 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 顕微鏡 直示天びん 遠心器</p> <p>2. 微生物学的検査 ふ卵器 乾熱滅菌器 高圧蒸気滅菌器</p>	<p>(例)</p> <p>①ヘマトクリット遠心器 ↓ 自動血球計数器 ②分光光度計、 光電光度計、 原子吸光度計、 炎光度計、 蛋白屈折計、 ↓ 自動分析装置 ※その他機能に応じて認めてもよい。 (2) (略)</p>

検査基準(改正)

番号	項目	摘要	備考
		<p><u>安全キャビネット</u></p> <p>3. <u>血清学的検査</u></p> <p>(1) <u>血清学検査</u></p> <p><u>恒温水槽</u> <u>水平振盪器</u></p> <p>(2) <u>免疫学検査</u></p> <p><u>自動免疫測定装置</u> <u>又はマイクロ</u> <u>プレート用ウォ</u> <u>ッシャー及びマ</u> <u>イクロプレート</u> <u>用リーダー</u></p> <p>4. <u>血液学的検査</u></p> <p>(1) <u>血球算定検査</u></p> <p><u>自動血球計数器</u> <u>顕微鏡</u></p> <p>(2) <u>血液像検査</u></p> <p><u>自動血球計数器</u> <u>顕微鏡</u></p> <p>(3) <u>出血・凝固検査</u></p> <p><u>自動凝固検査装置</u></p> <p>(4) <u>細胞性免疫検査</u></p> <p><u>フローサイトメ</u> <u>ーター</u></p> <p>(5) <u>染色体検査</u></p> <p><u>CO₂インキュベ</u> <u>ーター</u> <u>クリーンベンチ</u> <u>写真撮影装置又</u> <u>は画像解析装置</u></p> <p>(6) <u>生殖細胞系列遺伝子</u> <u>検査</u></p> <p><u>遺伝子増幅装置</u> <u>遺伝子増幅産物検</u> <u>出装置</u> <u>高速冷却遠心器</u> <u>安全キャビネット</u></p>	

検査基準(現行)

番号	項目	摘要	備考
		<p>3. <u>血清学的検査</u></p> <p><u>恒温水槽</u> <u>水平振盪器</u></p> <p>4. <u>血液学的検査</u></p> <p><u>恒温水槽</u> <u>ヘマトクリット遠</u> <u>心器</u> <u>分光光度計又は光</u> <u>電光度計</u> <u>自動血球計数器</u> <u>白血球分類器</u></p>	

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(7) <u>体細胞遺伝子検査</u> (血液細胞による場合) 遺伝子増幅装置 遺伝子増幅産物検出装置 高速冷却遠心器 安全キャビネット</p> <p>5. <u>病理学的検査</u> (1) <u>病理組織検査</u> 顕微鏡 マイクローム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器具又は装置</p> <p>(2) <u>免疫組織化学検査</u> 顕微鏡 マイクローム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器具又は装置</p> <p>(3) <u>細胞検査</u> 顕微鏡</p> <p>(4) <u>分子病理学的検査</u> 蛍光顕微鏡</p> <p>(5) <u>体細胞遺伝子検査</u> (血液細胞によらない場合) 遺伝子増幅装置 遺伝子増幅産物検出装置 高速冷却遠心器 安全キャビネット</p> <p>6. <u>寄生虫学的検査</u> (1) <u>寄生虫学的検査</u> 顕微鏡</p> <p>7. <u>生化学的検査</u> (1) <u>生化学検査</u> 天びん 純水製造器</p>	

検 査 基 準 (現行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>5. <u>病理学的検査</u> マイクローム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器</p> <p>6. <u>生化学的検査</u> 化学天びん 恒温水槽 純水製造器 分光光度計又は光電光度計 原子吸光光度計又は炎光光度計</p>	<p>病理組織の検査に限る。 ※細胞診のみを行う検査所では必ずしも必要としない。</p>

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p style="text-align: center;">自動分析装置又は 分光光度計</p> <p style="text-align: center;">(2) 尿・糞便等一般検査 顕微鏡</p> <p>8. 血清分離のみ 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器</p>	
2-4 ～ 2-5	(略)		
3	検査業務に関する 事項		
3-1	検査案内書	<p>1. (略)</p> <p>2. 次に掲げる事項が記載されていること。 ((1) から (8) までに掲げる事項については検査項目ごとに記載したものに限る。)</p> <p>(1) 検査方法</p> <p>(2)～(6) (略)</p> <p>(7) 検体の保存条件</p> <p>(8)～(11) (略)</p>	<p>① 概略及び基本的な参考文献名が含まれていることが望ましいこと。</p> <p>② (略)</p> <p>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、冷凍等及びその設定温度）及び保存可能時間が記載されていること。</p>

検 査 基 準 (現 行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p style="text-align: center;">蛋白屈折計 電気泳動装置 水素イオン濃度測定器</p> <p>7. 血清分離のみ 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器</p>	<p style="text-align: center;"><u>血清分離のみを行う衛生検査所</u>にあつては、<u>摘要欄 1 の共通に必要な機器の制約を受けるものではない。</u></p>
2-4 ～ 2-5	(略)		
3	検査業務に関する 事項		
3-1	検査案内書	<p>1. (略)</p> <p>2. 次に掲げる事項が記載されていること。 ((1) から (8) までに掲げる事項については検査項目ごとに記載したものに限る。)</p> <p>(1) 検査方法</p> <p>(2)～(6) (略)</p> <p>(7) 検体の保存条件</p> <p>(8)～(11) (略)</p>	<p>① 概略及び基本的な参考文献名が含まれていること。</p> <p>② (略)</p> <p>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>

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-2	検体の受領	1～3 (略) 4. <u>検査依頼書は、個人情報</u> <u>の保護に配慮した</u> <u>取扱いが</u> されていること。	
3-3	検体の搬送	1. 検体搬送標準作業書 に記載すべき事項 (1) 一般的な搬送条件及 び注意事項 (2)～(3) (略) (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)～(6) (略) 2～3 (略)	① <u>設定温度</u> ② <u>震動</u> ③ <u>遮光等</u> ④ <u>搬送担当者が注意すべ き点</u> ①保管方法 ②保管条件 (設定温度、 遮光等) 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
3-4 ～ 3-5	(略)		
3-6	試薬	1. (略) 2. 自家調製試薬につい ては、検査結果の普 遍性、試薬の安定性 等が確保されたもの を薬事法に基づく承 認試薬が存在しない などやむを得ない場 合に限り使用されて いること。	(1) (略) (2) 必要に応じて試薬の 管理データ等を提示 できる体制を確立し ていることが <u>望まし いこと。</u>

検 査 基 準 (現行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-2	検体の受領	1～3 (略)	
3-3	検体の搬送	1. 検体搬送標準作業書 に記載すべき事項 (1) 一般的な搬送条件及 び注意事項 (2)～(3) (略) (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)～(6) (略) 2～3 (略)	① <u>温度</u> ② <u>震動</u> ③ <u>遮光等</u> ①保管方法 ②保管条件 (<u>温度</u> 、 <u>遮光</u> 等) 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
3-4 ～ 3-5	(略)		
3-6	試薬	1. (略) 2. 自家調製試薬につい ては、検査結果の普 遍性、試薬の安定性 等が確保されたもの を薬事法に基づく承 認試薬が存在しない などやむを得ない場 合に限り使用されて いること。	(1) (略) (2) 必要に応じて試薬の 管理データ等を提示 できる体制を確立し ていること。

検 査 基 準 (改 正)

番号	項 目	摘 要	備 考
3-7	(略)	3~4 (略)	
3-8	検査・測定技術の標準化	<p>1. 測定標準作業書に記載すべき事項</p> <p>(1)~(8) (略)</p> <p>(9) 測定原理 (検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質ができ、どの物質を測定するか等) 及び臨床的意義 (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>(10)~(11) (略)</p> <p>2. (略)</p>	
4	検査精度の向上に関する事項		
4-1	検査精度の向上	<p>1~2 (略)</p> <p>3. 統計学的精度管理台帳があること。</p> <p>4~9 (略)</p> <p>10. 都道府県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>\bar{X}-R管理図法等の統計学的手法を用いた図表のほか、定期的に行う内部ブラインド調査の結果等の書類を整理した台帳である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。</p>

検 査 基 準 (現 行)

番号	項 目	摘 要	備 考
3-7	(略)	3~4 (略)	
3-8	検査・測定技術の標準化	<p>1. 測定標準作業書に記載すべき事項</p> <p>(1)~(8) (略)</p> <p>(9) 測定原理 (検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質ができ、どの物質を測定するか等) 及び臨床的意義 (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。</p> <p>(10)~(11) (略)</p> <p>2. (略)</p>	
4	検査精度の向上に関する事項		
4-1	検査精度の向上	<p>1~2 (略)</p> <p>3. 統計学的精度管理台帳があること。</p> <p>4~9 (略)</p> <p>10. 都道府県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っていること。</p>	<p>\bar{X}-R管理図法等の統計学的手法を用いた図表のほか、定期的に行う内部ブラインド調査等の書類を整理した台帳である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。</p>

検 査 基 準 (改正)

番号	項 目	摘 要	備 考
4-2	微生物学的検査	<p><u>1. 細菌培養同定検査、</u> <u>薬剤感受性検査</u></p> <p>(1) <u>管理試料等を用いて染色技術を含め月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</u></p> <p>(2) <u>定期的、あるいはロットごとに、管理試料等を用いて、培地等（感受性ディスク、試薬等も含む。）の活性が調べられていること。</u></p> <p>(3) <u>定期的に染色液のチェックが行われていること。</u></p> <p><u>2. 病原体遺伝子検査</u></p> <p>(1) <u>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</u></p> <p>(2) <u>検査の工程毎に、日々検査精度のチェックが行われていること。</u></p>	
4-3	血清学的検査 適切な措置がとられているか。	<p><u>1. 血清学検査</u></p> <p>(1) <u>管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</u></p> <p>(2) <u>管理試料等を用いて、日々、血清学検査の試薬の性能が調べられていること。</u></p> <p>(3) <u>適宜、関連検査項目との相関チェックが行われている</u></p>	

検 査 基 準 (現行)

番号	項 目	摘 要	備 考
4-2	微生物学的検査	<p><u>1. 既知検体を用いて染色技術を含め月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</u></p> <p><u>2. 定期的、あるいはロットごとに、既知の微生物を用いて培地等（感受性ディスク、試薬等も含む。）の活性が調べられていること。</u></p> <p><u>3. 定期的に染色液のチェックを行っていること。</u></p>	
4-3	血清学的検査 適切な措置がとられているか。	<p><u>1. 既知検体を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</u></p> <p><u>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試薬の活性を調べていること。</u></p>	

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-4	血液学的検査 適切な措置がとられているか。	<p style="text-align: center;"><u>こと。</u></p> <p><u>2. 免疫学検査</u></p> <p>(1) <u>管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動免疫測定装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p><u>1. 血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査</u></p> <p>(1) <u>管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</u></p> <p>(2) <u>管理試料等を用いて、日々、血液学的検査の試薬の性能が調べられていること。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動血球計数器や自動凝固検査装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</u></p> <p><u>2. 細胞性免疫検査</u></p> <p>(1) <u>管理試料等を用いて、月一回以上検査担当者の技能が評価されていること。</u></p>	

検 査 基 準 (現行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-4	血液学的検査 適切な措置がとられているか。	<p><u>1. 既知検体を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</u></p> <p><u>2. 既知検体を用いて日々、その精度のチェックを行っていること。</u></p>	

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-5	病理学的検査 適切な措置がとられているか。	<p>と。</p> <p>(2) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、フローサイトメーター等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>3. <u>染色体検査、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）</u>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が評価されていること</p> <p>と。</p> <p>(2) 検査の工程毎に、日々、検査精度のチェックが行われていること。</p> <p>1. <u>病理組織検査、細胞検査、免疫組織化学検査</u></p> <p>(1) 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>と。</p> <p>(2) 検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認が適時行われていること</p> <p>と。</p> <p>(3) 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問い合わせをするなどの確認が行われていること。</p>	

検 査 基 準 (現行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-5	病理学的検査 適切な措置がとられているか。	<p>1. <u>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。</u></p> <p>2. <u>細胞診検査では既知標本を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</u></p> <p>3. <u>検査依頼書に不明確な点があれば依頼者に確認していること</u></p> <p>と。</p>	

検 査 基 準 (改正)

番号	項 目	摘 要	備 考
		<p><u>2. 分子病理学的検査</u></p> <p>(1) 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>(2) 検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかの確認が適時行われていること。</p> <p><u>3. 体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)について</u></p> <p>(1) 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>(2) 検査の工程毎に日々、検査精度のチェックが行われていること。</p>	
4-6	寄生虫学的検査 適切な措置がとられているか。	既知標本や学術書を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。	
4-7	生化学的検査 適切な措置がとられているか。	<p><u>1. 生化学検査</u></p> <p>(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いたチェックは最低約100検体毎に行われていること。</p> <p>(3) 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。</p>	

検 査 基 準 (現行)

番号	項 目	摘 要	備 考
4-6	寄生虫学的検査 適切な措置がとられているか。	既知標本を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。	
4-7	生化学的検査 適切な措置がとられているか。	<p><u>1. 日々、機器の点検及び管理血清を用いて精度のチェックを行っていること。</u></p> <p><u>2. 管理血清を用いたチェックは最低約100検体ごとに行っていること。</u></p> <p><u>3. 適宜、関連検査項目との関連チェックを行っていること。</u></p>	

検 査 基 準 (改正)

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(4) <u>管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</u></p> <p>2. <u>尿・糞便等一般検査</u> (1) <u>管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われていること。</u></p>	
5	(略)		
6	検査結果の報告に関する事項		
6-1	検査結果の報告	<p>1～2 (略)</p> <p>3. 緊急報告を要する検査値の範囲を示した場合及び検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と電話等により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。</p>	
6-2 ～ 7-3	(略)		
7-4	衛生検査技師の取扱に関する事項	<p>1. <u>平成17年法律改正前、またはこれに伴う経過措置により衛生検査技師の免許を得ている者の取扱は、従前と変わるものではないこと。</u></p>	

検 査 基 準 (現行)

番 号	項 目	摘 要	備 考
5	(略)		
6	検査結果の報告に関する事項		
6-1	検査結果の報告	<p>1～2 (略)</p> <p>3. 緊急報告を要する検査値の範囲を示した場合並びに検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と電話等により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。</p>	
6-2 ～ 7-3	(略)		

