

○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（都道府県その他適切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  
ロ 医師又は臨床検査技師

ハ 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  
イ 齢科医師又は臨床検査技師

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  
ロ 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

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。

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

口| 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關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關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、口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、口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。

口| 検査機器保守管理標準作業書

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口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。

口| 検査機器保守管理作業日誌

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。

口| 試薬管理台帳  
口| 統計学的精度管理台帳  
ハ| 外部精度管理台帳

第九条の二 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

（新設）

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。)が行われるよう配慮するよう努めなければならない。

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。)が行われるよう配慮しなければならない。

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

(新設)

(新設)

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。

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。（略）

二 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。

三 第一号に掲げる受託業務の責任者として、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。

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。

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。（略）

二 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）

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。

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。

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。

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。

八|七|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、ハ及びニに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所については、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。）

六|七|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。

（新設）  
（略）

九 八 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、口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。）	（新設）
八 七 七	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、口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。）	（新設） （略）
八 七 八	別表第一の三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、ハ及びニに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所については、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。）	（略）
八 七 九	別表第一の三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、口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。）	（新設）
八 七 十	別表第一の三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、口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。）	（新設） （略）

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

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

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

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

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纖維製品の滅菌又は消毒(以下「滅菌消毒」という。)の業務を行な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なう医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の纖維製品(以下「纖維製品」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。

一〇十六 (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。)の業務を行なう能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一〇十三 (略)

2

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なうものを行なう能力のある者の基準は、次のとおりと

以外の場所で適正に行な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纖維製品の滅菌又は消毒(以下「滅菌消毒」という。)の業務を行な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なう医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の纖維製品(以下「纖維製品」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。

一〇十六 (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。)の業務を行なう能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一〇十三 (略)

2

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なうものを行なう能力のある者の基準は、次のとおりと

おりとする。

一〇七 (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。

一〇五 (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。

一〇六 (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。

一〇十三 (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。

一〇六 (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

する。

一〇七 (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。

一〇五 (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。

一〇六 (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。

一〇十三 (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。

一〇六 (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

一〇五 (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考すべきものは、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纖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	(削る)
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	

一〇五 (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考すべきものは、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纖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	(削る)
病原体遺伝子検査	一 ふ卵器
細菌培養同定検査	二 顕微鏡
薬剤感受性検査	三 高圧蒸気滅菌器
四 三二一 遺伝子増幅装置	
四三二 高速冷却遠心器	
安全キヤビネット	

免疫学的検査		免疫血液学検査		恒温槽	
病理学的検査		血液学的検査		免疫学的検査	
細胞検査	分子病理学的検査	病理組織検査	免疫組織化学検査	血液算定・血液細胞形態検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシュヤー及びマイクロプレート用リーダー
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
顕微鏡 螢光顕微鏡	顕微鏡 螢光顕微鏡	ミクロトーム 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	フローサイトメーター	自動血球計数器 顕微鏡

検査	病理学的	検査	血液学的	検査	免疫学検査	検査	血清学的	検査	血液学的	検査	免疫学検査	検査	血清学的
細胞検査	細胞検査	免疫組織検査	細胞性免疫検査	染色体検査	細胞性免疫検査	細胞子検査	細胞子検査	細胞子検査	細胞子増幅装置	自動凝固検査装置	自動血球計数器	恒温水槽	
分子病理解剖学的検査	分子病理解剖学的検査	免疫組織化学検査	免疫組織化学検査	免疫組織化学検査	免疫組織化学検査	遺伝子検査	遺伝子検査	遺伝子検査	遺伝子增幅装置	顕微鏡	顕微鏡	顕微鏡	
体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	顕微鏡	顕微鏡	顕微鏡	顕微鏡	パラフィン溶融器	パラフィン溶融器	安全キヤビネット	高速冷却遠心器	装	一 二 三 四	一 二 三 四	
安全キヤビネット	遺伝子増幅装置	遺伝子増幅装置	遺伝子増幅装置	遺伝子増幅装置	遺伝子増幅装置	伸展器	伸展器	染色	遠心器	置	一 二 三 四	一 二 三 四	

		備考		検査		生化学的		(削る)	
別表第一の三	(第九条の八関係)	遺伝子検査	尿・糞便	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計	免疫化学検査	生化学検査	天びん	(削る)
標準作業書	作成すべき	連・染色体検査	尿・糞便等検査	病原体核酸検査	頸微鏡	免疫化学検査	生化学検査	純水製造器	(削る)
検体受領標	の種類	染色体検査	生殖細胞系列遺伝子検査	体細胞遺伝子検査	核酸增幅装置	分析装置又は分光光度計	免疫化学検査	自動分析装置又は分光光度計	(削る)
準作業書	一 二 三 四	記載すべき事項	装置	一 二 三	核酸增幅装置 核酸増幅産物検出装置 高速冷却遠心器	分析装置又は分光光度計	免疫化学検査	天びん 純水製造器 自動分析装置又は分光光度計	(削る)
検体受領書の発行に関する事項	確認に関する事項	一 二 三 四	受領書の発行に関する事項 検体受領作業日誌の記入要領 作成及び改定年月日	一 二 三 四	C O <sub>2</sub> インキユベーター クリーンベンチ 写真撮影装置又は画像解析	分析装置又は分光光度計	免疫化学検査	天びん 純水製造器 自動分析装置又は分光光度計	(削る)

業 書	測 定 標 準 作 業 書	検 査 機 器 保 守 管 理 標 準	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
七	六	五	四	三	二	一					
基準値及び判定基準（形態学的検査及び画	測定に当たつての注意事項	測定の実施方法	管理試料及び標準物質の取扱方法	検査用機械器具の操作方法	測定標準作業書	測定標準作業書	（略）	（略）	（略）	（略）	（新設）

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

八 像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。)  
九 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。）  
十 精度管理の方法及び評価基準  
十一 測定作業日誌の記入要領

教育研修・技能評価標準作業書	一 二 三 四 五	二 三 四 五	苦情処理の手順 委託元及び行政への報告に関する事項 苦情処理台帳の記入要領 作成及び改定年月日
----------------	-----------------------	------------------	--

(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、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。

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。

二 (新設)

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。

(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。

第一章 業務		改 正 後	第一章 業務	改 正 前
		(法第二条の厚生労働省令で定めるもの)		(傍線部分は改正部分)
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。	(新設)		
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				
一～十八 (略)	(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)			
第一章の二 免許				
第一条の三 (略)				
(障害を補う手段等の考慮)				
第一条の四 (略)				
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。	(法第二条の厚生労働省令で定める生理学的検査)		
一～十八 (略)				
第一章の二 免許				
第一条の二 (略)				
(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)				
(障害を補う手段等の考慮)				

## (免許の申請手続)

2 第一条の五  
(略)

（免許の申請手続）  
第一条の四（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、登録免許税の領收証書又は登録免許税の額に相当する収入印紙

2  
(略)

## (登録の申請手続)

2 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

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」といふ）管理を行う場合を除く。）及び履歴書

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

の同意書及び履歴書

及び履歴書

次条第十四号に掲げる標準作業書

次条第十六号に掲げる台帳

十一 漢書卷一百一十五

## (衛生検査所の登録基準)

(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。

一〇八 (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)

十四 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、口からトまで及び又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 溫度・設備管理台帳

ニ ホ 統計学的精度管理台帳

ト ポ 外部精度管理台帳

ヘ ホ 検査依頼情報・検査結果情報台帳

チ ポ 検査結果報告台帳

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。

一〇八 (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)

十三 (十五) (略)

十四 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、口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

ハ 溫度・設備管理台帳

ニ ホ 統計学的精度管理台帳

ト ポ 外部精度管理台帳

ヘ ホ 検査依頼情報・検査結果情報台帳

チ ポ 検査結果報告台帳

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

リ 苦情処理台帳

又 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。

3 2 (略)

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なう場合は、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

リ 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配慮しなければならない。

3 2 (新設)

(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)

四 第十二条第十七号に掲げる組織運営規程

三 第十二条第十六号に掲げる組織運営規程  
2・3 (略)

検査									
免疫組織化学検査									
装置	染色体検査	子検査	連・染色体検査	遺伝子検査	尿・糞便等一般検査	生化学的検査	(削る)	(削る)	(削る)
一	CO <sub>2</sub> インキュベーター	二	クリーンベンチ	三	高速冷却遠心器	一	核酸增幅装置	二	核酸増幅産物検出装置
二	染色体検査	三	子検査	一	連・染色体検査	二	遺伝子検査	三	尿・糞便等一般検査
三	病原体核酸検査	四	生殖細胞遺伝子検査	五	寄生虫検査	四	生化学検査	五	寄生虫学的検査
四	病原体核酸検査	五	生殖細胞系列遺伝子検査	一	血中薬物濃度検査	五	(削る)	一	天びん
五	病原体核酸検査	六	遺伝子検査	二	尿・糞便等一般検査	六	(削る)	二	純水製造器
一	染色体検査	二	子検査	三	尿・糞便等一般検査	七	(削る)	三	自動分析装置又は分光光度計
二	染色体検査	三	子検査	四	尿・糞便等一般検査	八	(削る)	四	天びん
三	染色体検査	四	子検査	五	尿・糞便等一般検査	九	(削る)	五	純水製造器
四	染色体検査	五	子検査	六	尿・糞便等一般検査	十	(削る)	六	自動分析装置又は分光光度計
五	染色体検査	六	子検査	七	尿・糞便等一般検査	十一	(削る)	七	天びん
六	染色体検査	七	子検査	八	尿・糞便等一般検査	十二	(削る)	八	純水製造器
七	染色体検査	八	子検査	九	尿・糞便等一般検査	十三	(削る)	九	自動分析装置又は分光光度計
八	染色体検査	九	子検査	十	尿・糞便等一般検査	十四	(削る)	十	天びん
九	染色体検査	十	子検査	十一	尿・糞便等一般検査	十五	(削る)	十一	純水製造器
十	染色体検査	十一	子検査	十二	尿・糞便等一般検査	十六	(削る)	十二	自動分析装置又は分光光度計
十一	染色体検査	十二	子検査	十三	尿・糞便等一般検査	十七	(削る)	十三	天びん
十二	染色体検査	十三	子検査	十四	尿・糞便等一般検査	十八	(削る)	十四	純水製造器
十三	染色体検査	十四	子検査	十五	尿・糞便等一般検査	十九	(削る)	十五	自動分析装置又は分光光度計
十四	染色体検査	十五	子検査	十六	尿・糞便等一般検査	二十	(削る)	十六	天びん
十五	染色体検査	十六	子検査	十七	尿・糞便等一般検査	二十一	(削る)	十七	純水製造器
十六	染色体検査	十七	子検査	十八	尿・糞便等一般検査	二十二	(削る)	十八	自動分析装置又は分光光度計
十七	染色体検査	十八	子検査	十九	尿・糞便等一般検査	二十三	(削る)	十九	天びん
十八	染色体検査	十九	子検査	二十	尿・糞便等一般検査	二十四	(削る)	二十	純水製造器
十九	染色体検査	二十	子検査	二十一	尿・糞便等一般検査	二十五	(削る)	二十一	自動分析装置又は分光光度計
二十	染色体検査	二十一	子検査	二十二	尿・糞便等一般検査	二十六	(削る)	二十二	天びん
二十一	染色体検査	二十二	子検査	二十三	尿・糞便等一般検査	二十七	(削る)	二十三	純水製造器
二十二	染色体検査	二十三	子検査	二十四	尿・糞便等一般検査	二十八	(削る)	二十四	自動分析装置又は分光光度計
二十三	染色体検査	二十四	子検査	二十五	尿・糞便等一般検査	二十九	(削る)	二十五	天びん
二十四	染色体検査	二十五	子検査	二十六	尿・糞便等一般検査	三十	(削る)	二十六	純水製造器
二十五	染色体検査	二十六	子検査	二十七	尿・糞便等一般検査	三十一	(削る)	二十七	自動分析装置又は分光光度計
二十六	染色体検査	二十七	子検査	二十八	尿・糞便等一般検査	三十二	(削る)	二十八	天びん
二十七	染色体検査	二十八	子検査	二十九	尿・糞便等一般検査	三十三	(削る)	二十九	純水製造器
二十八	染色体検査	二十九	子検査	三十	尿・糞便等一般検査	三十四	(削る)	三十	自動分析装置又は分光光度計
二十九	染色体検査	三十	子検査	三十一	尿・糞便等一般検査	三十五	(削る)	三十一	天びん
三十	染色体検査	三十一	子検査	三十二	尿・糞便等一般検査	三十六	(削る)	三十二	純水製造器
三十一	染色体検査	三十二	子検査	三十三	尿・糞便等一般検査	三十七	(削る)	三十三	自動分析装置又は分光光度計
三十二	染色体検査	三十三	子検査	三十四	尿・糞便等一般検査	三十八	(削る)	三十四	天びん
三十三	染色体検査	三十四	子検査	三十五	尿・糞便等一般検査	三十九	(削る)	三十五	純水製造器
三十四	染色体検査	三十五	子検査	三十六	尿・糞便等一般検査	四十	(削る)	三十六	自動分析装置又は分光光度計
三十五	染色体検査	三十六	子検査	三十七	尿・糞便等一般検査	四十一	(削る)	三十七	天びん
三十六	染色体検査	三十七	子検査	三十八	尿・糞便等一般検査	四十二	(削る)	三十八	純水製造器
三十七	染色体検査	三十八	子検査	三十九	尿・糞便等一般検査	四十三	(削る)	三十九	自動分析装置又は分光光度計
三十八	染色体検査	三十九	子検査	四十	尿・糞便等一般検査	四十四	(削る)	四十	天びん
三十九	染色体検査	四十	子検査	四十一	尿・糞便等一般検査	四十五	(削る)	四十一	純水製造器
四十	染色体検査	四十一	子検査	四十二	尿・糞便等一般検査	四十六	(削る)	四十二	自動分析装置又は分光光度計
四十一	染色体検査	四十二	子検査	四十三	尿・糞便等一般検査	四十七	(削る)	四十三	天びん
四十二	染色体検査	四十三	子検査	四十四	尿・糞便等一般検査	四十八	(削る)	四十四	純水製造器
四十三	染色体検査	四十四	子検査	四十五	尿・糞便等一般検査	四十九	(削る)	四十五	自動分析装置又は分光光度計
四十四	染色体検査	四十五	子検査	四十六	尿・糞便等一般検査	五十	(削る)	四十六	天びん
四十五	染色体検査	四十六	子検査	四十七	尿・糞便等一般検査	五十一	(削る)	四十七	純水製造器
四十六	染色体検査	四十七	子検査	四十八	尿・糞便等一般検査	五十二	(削る)	四十八	自動分析装置又は分光光度計
四十七	染色体検査	四十八	子検査	四十九	尿・糞便等一般検査	五十三	(削る)	四十九	天びん
四十八	染色体検査	四十九	子検査	五十	尿・糞便等一般検査	五十四	(削る)	五十	純水製造器
四十九	染色体検査	五十	子検査	五十一	尿・糞便等一般検査	五十五	(削る)	五十一	自動分析装置又は分光光度計
五十	染色体検査	五十一	子検査	五十二	尿・糞便等一般検査	五十六	(削る)	五十二	天びん
五十一	染色体検査	五十二	子検査	五十三	尿・糞便等一般検査	五十七	(削る)	五十三	純水製造器
五十二	染色体検査	五十三	子検査	五十四	尿・糞便等一般検査	五十八	(削る)	五十四	自動分析装置又は分光光度計
五十三	染色体検査	五十四	子検査	五十五	尿・糞便等一般検査	五十九	(削る)	五十五	天びん
五十四	染色体検査	五十五	子検査	五十六	尿・糞便等一般検査	六十	(削る)	五十六	純水製造器
五十五	染色体検査	五十六	子検査	五十七	尿・糞便等一般検査	六十一	(削る)	五十七	自動分析装置又は分光光度計
五十六	染色体検査	五十七	子検査	五十八	尿・糞便等一般検査	六十二	(削る)	五十八	天びん
五十七	染色体検査	五十八	子検査	五十九	尿・糞便等一般検査	六十三	(削る)	五十九	純水製造器
五十八	染色体検査	五十九	子検査	六十	尿・糞便等一般検査	六十四	(削る)	六十	自動分析装置又は分光光度計
五十九	染色体検査	六十	子検査	六十一	尿・糞便等一般検査	六十五	(削る)	六十一	天びん
六十	染色体検査	六十一	子検査	六十二	尿・糞便等一般検査	六十六	(削る)	六十二	純水製造器
六十一	染色体検査	六十二	子検査	六十三	尿・糞便等一般検査	六十七	(削る)	六十三	自動分析装置又は分光光度計
六十二	染色体検査	六十三	子検査	六十四	尿・糞便等一般検査	六十八	(削る)	六十四	天びん
六十三	染色体検査	六十四	子検査	六十五	尿・糞便等一般検査	六十九	(削る)	六十五	純水製造器
六十四	染色体検査	六十五	子検査	六十六	尿・糞便等一般検査	七十	(削る)	六十六	自動分析装置又は分光光度計
六十五	染色体検査	六十六	子検査	六十七	尿・糞便等一般検査	七十一	(削る)	六十七	天びん
六十六	染色体検査	六十七	子検査	六十八	尿・糞便等一般検査	七十二	(削る)	六十八	純水製造器
六十七	染色体検査	六十八	子検査	六十九	尿・糞便等一般検査	七十三	(削る)	六十九	自動分析装置又は分光光度計
六十八	染色体検査	六十九	子検査	七十	尿・糞便等一般検査	七十四	(削る)	七十	天びん
六十九	染色体検査	七十	子検査	七十一	尿・糞便等一般検査	七十五	(削る)	七十一	純水製造器
七十	染色体検査	七十一	子検査	七十二	尿・糞便等一般検査	七十六	(削る)	七十二	自動分析装置又は分光光度計
七十一	染色体検査	七十二	子検査	七十三	尿・糞便等一般検査	七十七	(削る)	七十三	天びん
七十二	染色体検査	七十三	子検査	七十四	尿・糞便等一般検査	七十八	(削る)	七十四	純水製造器
七十三	染色体検査	七十四	子検査	七十五	尿・糞便等一般検査	七十九	(削る)	七十五	自動分析装置又は分光光度計
七十四	染色体検査	七十五	子検査	七十六	尿・糞便等一般検査	八十	(削る)	七十六	天びん
七十五	染色体検査	七十六	子検査	七十七	尿・糞便等一般検査	八十一	(削る)	七十七	純水製造器
七十六	染色体検査	七十七	子検査	七十八	尿・糞便等一般検査	八十二	(削る)	七十八	自動分析装置又は分光光度計
七十七	染色体検査	七十八	子検査	七十九	尿・糞便等一般検査	八十三	(削る)	七十九	天びん
七十八	染色体検査	七十九	子検査	八十	尿・糞便等一般検査	八十四	(削る)	八十	純水製造器
七十九	染色体検査	八十	子検査	八十一	尿・糞便等一般検査	八十五	(削る)	八十一	自動分析装置又は分光光度計
八十	染色体検査	八十一	子検査	八十二	尿・糞便等一般検査	八十六	(削る)	八十二	天びん
八十一	染色体検査	八十二	子検査	八十三	尿・糞便等一般検査	八十七	(削る)	八十三	純水製造器
八十二	染色体検査	八十三	子検査	八十四	尿・糞便等一般検査	八十八	(削る)	八十四	自動分析装置又は分光光度計
八十三	染色体検査	八十四	子検査	八十五	尿・糞便等一般検査	八十九	(削る)	八十五	天びん
八十四	染色体検査	八十五	子検査	八十六	尿・糞便等一般検査	九十	(削る)	八十六	純水製造器
八十五	染色体検査	八十六	子検査	八十七	尿・糞便等一般検査	九十一	(削る)	八十七	自動分析装置又は分光光度計
八十六	染色体検査	八十七	子検査	八十八	尿・糞便等一般検査	九十二	(削る)	八十八	天びん
八十七	染色体検査	八十八	子検査	八十九	尿・糞便等一般検査	九十三	(削る)	八十九	純水製造器
八十八	染色体検査	八十九	子検査	九十	尿・糞便等一般検査	九十四	(削る)	九十	自動分析装置又は分光光度計
八十九	染色体検査	九十	子検査	九十一	尿・糞便等一般検査	九十五	(削る)	九十一	天びん
九十	染色体検査	九十一	子検査	九十二	尿・糞便等一般検査	九十六	(削る)	九十二	純水製造器
九十一	染色体検査	九十二	子検査	九十三	尿・糞便等一般検査	九十七	(削る)	九十三	自動分析装置又は分光光度計
九十二	染色体検査	九十三	子検査	九十四	尿・糞便等一般検査	九十八	(削る)	九十四	天びん
九十三	染色体検査	九十四	子検査	九十五	尿・糞便等一般検査	九十九	(削る)	九十五	純水製造器
九十四	染色体検査	九十五	子検査	九十六	尿・糞便等一般検査	一百	(削る)	九十六	自動分析装置又は分光光度計
九十五	染色体検査	九十六	子検査	九十七	尿・糞便等一般検査	一百零一	(削る)	九十七	天びん
九十六	染色体検査	九十七	子検査	九十八	尿・糞便等一般検査	一百零二	(削る)	九十八	純水製造器
九十七	染色体検査	九十八	子検査	九十九	尿・糞便等一般検査	一百零三	(削る)	九十九	自動分析装置又は分光光度計
九十八	染色体検査	九十九	子検査	一百	尿・糞便等一般検査	一百零四	(削る)	一百	天びん
九十九	染色体検査	一百	子検査	一百零一	尿・糞便等一般検査	一百零五	(削る)	一百零一	純水製造器
一百	染色体検査	一百零一	子検査	一百零二	尿・糞便等一般検査	一百零六	(削る)	一百零二	自動分析装置又は分光光度計
一百零一	染色体検査	一百零二	子検査	一百零三	尿・糞便等一般検査	一百零七	(削る)	一百零三	天びん
一百零二	染色体検査	一百零三	子検査	一百零四	尿・糞便等一般検査	一百零八	(削る)	一百零四	純水製造器
一百零三	染色体検査	一百零四	子検査	一百零五	尿・糞便等一般検査	一百零九	(削る)	一百零五	自動分析装置又は分光光度計
一百零四	染色体検査	一百零五	子検査	一百零六	尿・糞便等一般検査	一百一〇	(削る)	一百零六	天びん
一百零五	染色体検査	一百零六	子検査	一百					

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
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	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
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	三人

別表第五（第十二条関係）	
標準作業書の種類	記載すべき事項
作成すべき標準作業書の種類	（略）

別表第一（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、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	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
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	三人

別表第五（第十二条関係）	
標準作業書の種類	記載すべき事項
作成すべき標準作業書の種類	（略）

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
業書	測定標準作業書	守管理標準	検査機器保
（新設）	（新設）	（略）	（新設）
十一 （新設） 作成及び改定年月日	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。） 十九 精度管理の方法及び評価基準 測定作業日誌の記入要領	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。）	（新設）

統計学的精度管理台帳の記入要領

外部精度管理台帳の記入要領

検体ごとの保管期間及び条件

検体ごとの返却及び廃棄の基準

検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領

作成及び改定年月日

作成及び改定年月日

情報の記録媒体及び交換方法に関する事項

情報の規格及び内容確認の方法に関する事項

標準報告情報

標準報告情報

検査依頼情報

検査依頼情報

標準作業書

標準作業書

苦情処理標

苦情処理標

教育研修・技能評価標準

教育研修・技能評価標準

標準作業書

標準作業書

苦情処理の手順

苦情処理の手順

苦情処理台帳の記入要領

苦情処理台帳の記入要領

委託元及び行政への報告に関する事項

委託元及び行政への報告に関する事項

苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む)

苦情処理の体制(指導監督医の役割を含む)

苦情の追加及び修正の方法に関する事項

苦情の追加及び修正の方法に関する事項

検査結果報告台帳の記入要領

検査結果報告台帳の記入要領

苦情の追加及び修正の方法に関する事項

苦情の追加及び修正の方法に関する事項

備考

一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分け標準作業書、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。

(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、検体受付及び仕分け標準作業書、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。

Ⅰ 血清分離のみを行う者においては、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。

Ⅱ 血清分離を行わない衛生検査所においては、血清分離標準作業書を作成する」とを要しない。

(新設)

Ⅰ 血清分離を行わない衛生検査所においては、血清分離標準作業書を作成する」とを要しない。

様式第一（第一条の五題係）  
(監)

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

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

(注意) 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4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。

(略)  
(注意) 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4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)

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）		改正後	
（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	第十二条第十六号の規定による台帳の作成	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）
別表第一（第五条、第六条及び第七条関係）		改正前	
（略）	（略）	（略）	（略）
臨床検査技師等 に関する法律施 行規則	第十二条第十四号の規定による作業日誌の 作成	第十二条第十五号の規定による台帳の作成	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準の一  
部改正）

第四条 介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）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

第三十三条 (略)  
(衛生管理等)

第三十三条 (略)

第三十三条 (略)  
(衛生管理等)

3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第九条の八、第九条の九、第九条の十二、第九条の十三、別表第一の二及び別表第一の三の規定を準用する。この場合において、同令第九条の八第一項中「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」とあるのは「病院、診療所又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。次項において「施設告示」という。)に定める施設(第四号に掲げる施設を除く。)における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、同条第二項中「法第十五条の三第一項第二号の施設告示第四号に定める施設における厚生労働省令で定める基準」とあるのは「施設告示第四号に掲げる施設における検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と、

3 介護医療院の管理者は、次に掲げる業務を委託する場合は、医療法施行規則第九条の八、第九条の九、第九条の十二、第九条の十三、別表第一の二及び別表第一の三の規定を準用する。この場合において、同令第九条の八第一項中「法第十五条の二の規定による人体から排出され」とあるのは「人体から排出され」と、同条第二項中「法第十五条の二の規定による検体検査」とあるのは「検体検査」と、第九条の九第一項中「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」とあるのは「医療機器又は医学的処置」と、第九条の十二中「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」とあるのは「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、第九条の十三中「法第十五条の二の規定による医療」とあるのは「医療」と読み替えるものとする。

2 (略)  
第三十三条 (略)  
(衛生管理等)

第三十三条 (略)  
(略)

一四 (略)

## 附 則

### （施行期日）

第一条 この省令は、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。附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（平成三十年十二月一日）から施行する。

### （医療法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 病院又は診療所に臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者がいる場合におけるこの省令による改正後の医療法施行規則第九条の七第一号の規定の適用については、同令第九条の七第一号の規定中「又は臨床検査技師」とあるのは、「、臨床検査技師又は臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十九号）附則第三条第一項に規定する者」と読み替えるものとする。

### （臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第三条 この省令の施行の際現に改正法第三条の規定による改正前の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登録を受けている衛生検査所については、改正法第三条の

規定による改正後の臨床検査技師等に関する法律第二十条の四第一項の登録の変更を受けるまでの間、この省令による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第一、別表第二及び別表第四の規定を適用せず、なお従前の例による。