

医政総発1129第1号
医政地発1129第1号
平成30年11月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の
留意点について

病院が検体検査業務を受託することについては、「病院における検体検査業務の受託について」（平成17年3月15日付け医政総発第0315001号厚生労働省医政局総務課長通知。以下「旧通知」という。）において、病院については、病院本来業務の適正な実施を確保する観点から、「営利を目的としていないこと」、「業として（反復継続して）行っていないこと」、「病院本来の検体検査業務に支障が生じていないこと」という要件を全て満たした場合のみ受託が認められることを原則とした上で、専門性の高い検体検査業務（「①病理学的検査（②に該当するものを除く。）」及び「②検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査」）については、営利を目的とせず、かつ、病院本来の検体検査業務に支障が生じていない場合には、「業として（反復継続して）行っていないこと」という要件を別途求めないことを示していたところである。

今般、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の一部の規定が平成30年12月1日に施行され、同法による改正後の医療法（昭和23年法律第205号）第15条の3の規定により、病院、診療所又は助産所が検体検査の業務を病院又は診療所（以下「病院等」という。）に委託する場合は、委託先の病院等が検体検査の業務の適正な実施に必要な基準に適合することが求められることとなる。これに関して、検体検査の業務を委託及び受託する際の留意点等につ

いては下記のとおりであるので、貴職におかれては、その趣旨を十分に御理解
いただくとともに、その取扱いに遺漏なきようお願いしたい。

なお、本通知の適用日は平成30年12月1日とし、適用日をもって旧通知は廃
止する。

記

1 検体検査業務の委託及び受託において遵守すべき事項について

検体検査業務を委託する病院等（以下「委託病院等」という。）及び検体検
査業務を受託する病院等（以下「受託病院等」という。）が留意すべき事項は
以下のとおりとする。

（1）検体検査業務の委託について委託病院等が留意すべき事項

委託病院等は、受託病院等が「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」（平成30年厚
生労働省令第93号）による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省
令第50号。以下「新規則」という。）第9条の8第1項で定める基準を
満たす施設であることを確認すること。

（2）検体検査の受託について受託病院等が留意すべき事項

受託病院等は、検体検査業務を受託するに当たり、新規則第9条の
8第1項で定める基準を満たすこと。（別添参照）

2 その他留意すべき事項について

病院等における検体検査の委託及び受託については、以下の点に留意する
こと。

（1）委託病院等においては、委託する検体検査の衛生検査所等への委託の
可否を考慮した上で、適切な委託先を検討すること。

（2）受託病院等においては、本来の検体検査業務に支障を生じない範囲内
で受託すること。

（3）受託病院等においては、非営利性を確保すること。

（4）受託病院等においては、検体検査業務の再委託は行わないこと。

(別添)

○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(平成三十年厚生労働省令第九十三号)による改正後の医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)(抄)

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 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。
- 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っては、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 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
 - イ 検査方法
 - ロ 基準値及び判定基準
 - ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲
 - ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数
 - ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称
 - ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量

- ト 検体の提出条件
 - チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目
 - リ 業務の管理体制
- 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、ニ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
 - 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 従事者に対して、適切な研修を実施していること。
- 2 (略)

健政発第98号
平成5年2月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局長

医療法の一部を改正する法律の一部の施行について

第一～二 （略）

第三 業務委託に関する事項

1 業務委託全般について

(1) 趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、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。以下「平成二十九年改正法」という。）による改正後の医療法第十五条の三第一項及び新政法令第四条の七各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ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一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第九十三号。以下「平成三十年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第九条の八及び第九条の九から第九条の十五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

(2) 受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、平成二十九年改正法による改正後の医療法第十五条の三第一項及び新政法令第四条の七各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八及び第九条の九から第九条の十五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

(3) 標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確

にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

(4) 労働者派遣契約との関係

平成二十九年改正法による改正後の医療法第十五条の三第一項及び新省令第四条の七各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準(昭和六十一年四月労働省告示第三十七号)」に留意されたいこと。

2 検体検査の業務(新省令第九条の八関係)

(1) 人員に関する事項

ア 受託業務の責任者(以下「受託責任者」という。)について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の検査業務についての実務経験をいうものであること。

イ 受託業務を指導監督するための医師(以下「指導監督医」という。)について

新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。

なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

ウ 従事者について

新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の実情に応じた必要数をいうものであること。

エ 専ら精度管理を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)について

(ア) 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務(受託業務の全てを含むことが望ましいこと。)についての六年以上の実務経験(次の精度管理についての実務経験を含むこと。)をいうものであること。

また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を公表した実績があることが望ましいこと。

- (イ) 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は、受託業務を行う場所に常勤する者(他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと)であることが望ましいこと。

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じて、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあっても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日(血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に一日)は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

- (ウ) 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であって、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとする。

オ 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責任者について

- (ア) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師(歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師)のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。

- (イ) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者が考えられる。

- ・ 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、生物科学等をいう。)を履修した者
(ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述(イ)を参考にするなど適切に判断すること。

(2) 構造・設備に関する事項

ア 血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

なお、施設の賃貸借については、検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。

イ 遺伝子関連・染色体検査のうち、病原体核酸検査は、当該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。

(3) 運営に関する事項

ア 標準作業書、日誌及び台帳

平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八第一項第六号に規定する標準作業書、同項第八号に規定する作業日誌及び同項第九号に規定する台帳に記載すべき事項及び留意点は、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等に伴う関係通知の整理等について（平成三十年十月三十日付け医政発一〇三〇第三号厚生労働省医政局長通知）」別添1の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準じて取り扱うこと。

イ 業務案内書

平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八第一項第七号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。

なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。

(4) 従事者の研修に関する事項

平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八第一項第十号に規定する研修は、検査業務を適切に行うた

めに必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 各標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規

3 医療機器等の滅菌消毒の業務(新省令第九条の九関係)

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲

「医療機器」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器をいい、「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」とは、医学的処置又は手術の際に医師、看護師等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいうものであること。

イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲

病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。

- ① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第六条第二項から第七項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品(汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。)であつて、医療機関において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であつて、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること

- ② 診療用放射性同位元素により汚染されている医療機器又は繊維製品(汚染されているおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。)

ウ 繊維製品の消毒のみを委託する場合の基準

繊維製品の洗濯の前処理としての消毒のみを委託する場合の受託者の基準は、クリーニング業法(昭和二十五年法律第二

百七号)第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っている者であること。

エ 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して滅菌消毒業務を行う場合にあっては、当該滅菌消毒施設のことであり、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、当該医療機関のことであること。また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、受託場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

- ① 新省令第九条の九第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること
- ② 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合の相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理等に関する知識をいい、相当の経験とは原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること

イ 受託業務の指導及び助言を行う者(以下「指導助言者」という。)について

新省令第九条の九第二号に規定する相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌消毒済の医療機器及び繊維製品の取扱い等に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務についての実務経験をいうものであること。

ウ 従事者について

新省令第九条の九第三号に規定する機器の取扱いに関する必要な知識及び技能とは、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等に関する知識及び技能をいい、その他受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療機器の名称と機能、滅菌消毒機器の名称と使用目的等に関する知識及び技能をいうものであること。

(3) 構造・設備に関する事項

- ア エチレンオキシドガスボンベを有する場合にあっては、当該ボンベは、滅菌消毒作業室の外であって、エチレンオキシドガス滅菌器に近接した場所に配置されていること。
- イ 新省令第九条の九第十号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療機器等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療機器等を搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましいこと。

(4) 標準作業書に関する事項

ア 運搬

運搬に関する標準作業書には、医療機器等を医療機関から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用された医療機器等の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療機器等を医療機関に引き渡す際の確認事項が記載されていること。

なお、運搬とは、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済の医療機器等の回収及び滅菌消毒済の医療機器等の納品に係る運搬を、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して当該業務を行う場合にあっては、委託した医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療機器等の運搬をいうものであること。

また、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済及び滅菌消毒済の医療機器等について、運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていること。

イ 滅菌消毒の処理の方法

滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療機器等の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が、図式化するなど、わかりやすく記載されていること。

ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検に関する標準作業書には、各滅菌又は消毒機器について、自ら行う保守点検の方法、保守点検業者等に委託する内容と計画、故障時の対応等が記載されていること。

エ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項

滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項に関する標準作業書には、滅菌消毒の処理を行った医療機器等について、適切な処理がされていなかった場合の対応方法等が記載されていること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の九第十六号に規定する研修は、滅菌消毒業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① 標準作業書の記載事項

② 受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規

4 患者等の食事の提供の業務(新省令第九条の十関係)

(1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項

ア 業務の範囲

(ア) 患者等給食業務の範囲

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令(平成三十年政令第二百三十号。以下「平成三十年政令」という。)による改正後の医療法施行令第四条の七第二号に規定する食事の提供(以下「患者等給食」という。)の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。

(イ) 病院が自ら実施しなければならない業務の範囲

患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は、別表のとおりとすること。なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要があること。

イ 委託の方法等

(ア) 院外調理

これまでは病院内の給食施設を使用して調理を行う、いわゆる代行委託のみが認められていたが、今後は病院外の調理加工施設を使用して調理を行う、いわゆる院外調理も

認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきものであること。

(イ) 複数業者への委託

患者等給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えないものであること。また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、新省令第九条の十で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えないものであること。

(ウ) 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該調理加工施設のことであること。

また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

ウ 食品衛生法との関係

病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。

なお、「大規模食中毒対策等について」(平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知)により「大量調理施設衛生管理マニュアル」が示されているところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。

また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP(危害分析重要管理点)の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。

エ 調理方式

病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理(真空パック)の四

方式があるが、これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか一つの調理方式に限定することは好ましいものではないこと。したがって、これらの調理方式を適切に組み合わせて、患者等給食業務を行うことが望ましいこと。

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCP の概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

オ 食事の運搬方法

病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵(3℃以下)若しくは冷凍(マイナス18℃以下)状態を保って運搬すること。

ただし、調理・加工後の食品を、二時間以内に喫食する場合にあっては、65℃以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であっても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。

なお、缶詰め等常温での保存が可能な食品については、この限りではないこと。

カ 労働関係法令の遵守

患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律(昭和六十年法律第八十八号)、職業安定法(昭和二十二年法律第百四十一号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。

キ 食材

患者等給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものであることが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされたものであること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者

(ア) 受託責任者について

新省令第九条の十第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。

- ① 病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務
- ② 病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携
- ③ 疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性
- ④ 栄養指導の重要性
- ⑤ 病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題
- ⑥ 栄養管理と食事の提供の評価
- ⑦ 食品衛生と労働安全衛生
- ⑧ HACCPに関する専門的知識

また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。

- ① 栄養士の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に従事した経験
- ② 調理師の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に通算二年以上従事した経験
- ③ 学校教育法に基づく高等学校卒業以上の学歴を有する者にあつては、患者等給食業務に通算三年以上従事した経験
- ④ 前各号と同等以上の技能及び学歴を有すると認められること

(イ) 受託責任者の業務

受託責任者は、従事者の人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負う者であること。また、病院の管理者、担当者等と患者等給食業務の円滑な運営のために随時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。

(ウ) 食品衛生責任者との関係

食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合には、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができる者であること。

(エ) 複数の病院における患者等給食業務の兼務

病院外の調理加工施設を使用して調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合にあっては、受託責任者を調理加工施設に設置し、同一人が兼務することも差し支えないこと。

イ 指導助言者

「医療法施行規則の一部を改正する省令」(平成八年厚生省令第十三号)による改正後の医療法施行規則(以下「改正後の省令」という。)第九条の十第二号に規定する指導助言者が日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に対応することができる体制を整備しておくこと。

ウ 栄養士

受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第九条の十第三号の規定を満たすものであること。

エ 従事者

改正後の省令第九条の十第四号に規定する必要な知識及び技能とは、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能をいい、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましいこと。

(3) 施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。

イ 必要な給食施設

病院内の給食施設において調理のすべてを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設のすべてが不要となることはないと考えられること。

ウ 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院の給食施設

病院と老人保健施設等とを併設する場合(同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。)においては、

併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められること。

ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来すことがないように十分に配慮されていなければならないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

エ 食器の清潔保持

食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。また、食器は食事の提供に支障を生じることがないように必要数を備えていること。なお、食器を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染されることがないように専用の保管庫又は保管容器を用いること。

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

改正後の省令第九条の十第九号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようにすること。

- ① 受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等
- ② 適切な時刻に適切な温度の食事を提供することの可否、患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあつては、その具体的な内容及び方法
- ③ 衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務の管理体制

イ 患者等給食の継続的な提供

患者等給食については、その業務の特殊性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者等給食業者は患者等給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要があること。したがって、何らかの事由により患者等給食業者が当該業務を遂行することが困難となった場合に備えて、患者等給食が滞ることがないように必要な措置を講じておくこと。なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定め

て代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられること。

また、患者等給食業務においては厳に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により、患者等給食業務の遂行が困難になるということはあってはならないものであること。

(5) 従事者の健康管理及び研修に関する事項

ア 従事者の健康管理

改正後の省令第九条の十第十二号に規定する健康管理とは、従事者に対する健康教育の実施によって、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、食中毒の発生と感染症の流行を予防することをいうものであること。

イ 従事者の研修

改正後の省令第九条の十第十三号に規定する研修は、患者等給食業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的としたものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 食中毒と感染症の予防に関する基礎知識
- ④ 従事者の日常的な健康の自己管理

5 患者等の搬送の業務(新省令第九条の十一関係)

(1) 業務の範囲に関する事項

平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第三号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しく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いい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十一第一号に規定する相当の知識とは、医師法、医療法等関係法規に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の患者等の搬送業務についての実務経験をいうものであること。

イ 従事者について

新省令第九条の十一第二号に規定する必要な知識及び技能とは、次に掲げる知識及び技能をいうものであること。

- ① 用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持並びに保温等の応急手当
- ② 体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の観察要領
- ③ 主治医との連携
- ④ 搬送用自動車及び積載資器材の消毒の方法並びに保守管理の方法

(3) 運営に関する事項

ア 標準作業書

新省令第九条の十一第五号に規定する標準作業書の具体的記載内容は、次のとおりであること。

- ① 搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法については、用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持、保温等の方法
- ② 患者の観察要領については、体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の方法
- ③ 主治医との連携については、搬送に際して事前に医師に説明すべき事項及び搬送途上の患者の急変の際に医師に連絡すべき事項
- ④ 搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理

イ 業務案内書

医師の同乗を前提とした搬送を行わない場合には、この旨を業務案内書に明記すること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十一第七号に規定する研修は、患者等の搬送の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規、道路運送法、道路交通法等運輸関係法規及び労働関係法規

6 医療機器の保守点検の業務(平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二及び第九条の十二関係)

(1) 業務の範囲に関すること

ア 平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第四号に定める業務

平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第四号に定める業務は、平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお、平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)とし、その詳細については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について(通知)」(平成十六年七月二十日付薬食発第〇七二〇〇二二号厚生労働省医薬食品局長通知)の例によるものとする。

イ 保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。

ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所(以下「医療機関」という。)の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第九条の十二で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ 患者の居宅等における業務

改正後の省令第九条の十二に規定する基準は、病院、診療所、老人保健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等(以下「患者の居宅等」という。)において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

- ① 医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明
- ② 医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

オ 危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器

改正後の省令第九条の十二第二項ロに掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものであること。また、「危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

- ① 放射性同位元素(コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム)を用いる放射性同位元素治療器
- ② 支燃性麻酔ガス(笑気ガス)を使用する人工麻酔器
- ③ 引火性麻酔ガス(エーテル、シクロプロパン)を使用する人工麻酔器
- ④ 火薬を使用する結石破砕装置
- ⑤ 高圧ガス(酸素ガス)を使用する人工呼吸器又は酸素供給装置

(2) 医薬品医療機器等法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載

平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第六十三条の二、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六

年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。) 第二百二十七条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施

平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第六十八条の二第三項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ 修理業の業許可を有する者

医薬品医療機器等法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二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として取り扱って差し支えないこと。

(3) 保守点検を行う人員に関する事項

ア 受託責任者の業務

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべき者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものであること。

イ 受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第九条の十二第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいうものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理、構造及び規格
- ④ 高圧ガス保安法(昭和二十六年法律第二百四号)、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和三十二年法律第百六十七号)等安全管理関係法規

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれること。

- ① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ② 患者、家族等との対応の方法
- ③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

ウ 受託責任者の配置

医療機器の保守点検業務を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置するものとする。

エ 修理業における責任技術者

医薬品医療機器等法施行規則第百八十八条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二第一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。

オ 従事者の有すべき知識及び技能

改正後の省令第九条の十二第二号に規定する受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要な不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理、構造及び規格
- ④ 高圧ガス保安法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規
- ⑤ 保守点検の方法
- ⑥ 緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要な不可欠な程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきであること。

- ① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ② 患者、家族等との対応の方法

③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

(4) 標準作業書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第三号に規定する標準作業書は、保守点検の業務を行う者が作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備されたものであること。

標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであって、少なくとも医療機器の保守点検手順、保守点検後の医療機器の動作確認手順、警報装置の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されているものであること。なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとり行われるものであるから、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。

(5) 業務案内書に関する事項

改正後の省令第九条の十二第四号に規定する業務案内書には、少なくとも左記の事項が具体的に記載されていること。

- ① 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点
- ② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
- ③ 業務の管理体制として規模及び配置人員
- ④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務(新省令第九条の十三関係)

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 医療用ガスの供給設備

平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第五号に規定する医療の用に供するガス(以下「医療用ガス」という。)の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)等をいうものであること。

イ 保守点検

平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第五号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならないが、委託することができない業務

次の業務は、高圧ガス保安法の規定により、高圧ガスを製造又は消費する者として医療機関が自ら行わなければならないが、委託することができないので、注意されたい。

① 高圧ガス保安法第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者(第一種製造者)にあつては、同法第二十七条の二又は第二十七条の三の規定に基づき、高圧ガス製造保安統括者、高圧ガス製造保安技術管理者、高圧ガス製造保安係員、高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務

② 高圧ガス保安法第二十四条の三第一項に規定する特定高圧ガスを消費する者(特定高圧ガス消費者)にあつては、高圧ガス保安法第二十八条第二項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあつては、事業所ごとに一名置かれるものとする。

① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法

② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規

③ 医療用ガスの種類と性質

イ 従事者について

新省令第九条の十三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。

① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法

② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法

③ 医療用ガスの種類と性質

(3) 構造設備に関する事項

新省令第九条の十三第三号に規定するその他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材とは、遠隔警報板及び供給源装置並びに供給源機器等の保守点検を行う場合にあつては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十三第六号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 標準作業書の記載事項
- ② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法
- ③ 医療用ガスの種類と性質
- ④ 受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係法規

8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係)

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲等

平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第六号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。

なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

イ 委託できる寝具類の範囲

病院が洗濯を委託することができる寝具類は、次に掲げるものの以外のものですること。

- ① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第二項から第五項まで又は第七項に規定する感染症の病原体により汚染されているもの(汚染されているおそれのあるものを含む。)であつて、病院において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。
- ② 診療用放射性同位元素により汚染されているもの(汚染されているおそれのあるものを含む。)

(2) 構造・設備に関する事項

新省令第九条の十四第二号から第九号までの規定によるほか、次によるものとする。

ア 洗濯施設は、原則として病院洗濯物のみを取り扱う専門施設とすること。

なお、他の洗濯物も併せて取り扱う場合にあっては、病院洗濯物に係る各施設(受取場、洗濯場(選別場、消毒場、洗い場、

乾燥場等)、仕上場及び引渡場)が病院洗濯物専用のものであり、また、隔壁等により他の洗濯物に係る各施設と区分されていること。

イ 洗濯場の床及び腰張りは、コンクリート、タイル等の不浸透性材料を使用し、清掃が容易に行える構造であること。

ウ 水洗いによる洗濯物の処理を行う洗濯施設の床面は、容易に排水ができるよう適当なこう配を有し、排水口が設けられていること。

エ 有機溶剤を使用しての洗濯物の処理を行う洗濯施設には、局所排気装置等の換気設備を適正な位置に設けるなど有機溶剤使用に伴い生じる悪臭等による周辺への影響について十分配慮すること。

オ 寝具類を運搬する車には、未洗濯物と仕上げの終わった物を区分して入れるそれぞれ専用の容器等が備えられていること。

カ 洗濯施設には、汚染のおそれのない場所に仕上げの終わった寝具類の格納設備が設けられていること。

(3) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十四第十三号に規定する研修は、患者等の寝具類の洗濯業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 施設、設備及び器具の衛生管理
- ② 洗濯物の適正な処理
- ③ 消毒剤、洗剤、有機溶剤等の適正な使用

9 施設の清掃の業務(新省令第九条の十五関係)

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 施設の範囲

平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の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又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。

イ 業務の範囲

平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれ

に付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。

ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係

清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第九条の十五第一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項についての知識をいい、相当の経験とは、医療機関の清掃業務を含む清掃業務についての三年以上の実務経験をいうものであること。

- ① 作業計画の作成
- ② 作業の方法
- ③ 作業の点検及び業務の評価
- ④ 清潔区域等医療施設の特性に関する事項
- ⑤ 感染の予防

イ 従事者について

新省令第九条の十五第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げる事項についての知識をいうものであること。

- ① 要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法
- ② 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法
- ③ 感染の予防

(3) 構造・設備に関する事項

清潔区域の清掃業務を受託しない者については、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器を有することは要しないものであること。

(4) 業務案内書に関する事項

清潔区域の清掃業務を受託しない者については、その旨を業務案内書に明記すること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第九条の十五第六号に規定する研修は、施設の清掃の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 標準作業書の記載事項

② 患者の秘密の保持

③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規
及び労働関係法規

10 その他

(1) 「病院における患者給食業務の委託について」(平成二年八月二十二日付け健政発第五一一号厚生省健康政策局長通知)は、平成五年三月三十一日付けをもって廃止する。

(2) 「医療法施行規則の一部を改正する省令について」(平成十三年三月十三日付け医政発第二二七号厚生労働省医政局長通知)は、平成十八年三月三十一日付けをもって廃止する。

第四～六 (略)

事務連絡
平成30年11月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医政局地域医療計画課

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料
(Q & A) の送付について

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）の一部の規定（検体検査関係）及び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（平成30年厚生労働省令第93号。以下「改正省令」という。）が本年12月1日に施行される予定であり、本年8月10日に「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の施行について」（平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知。以下「通知」という。）を発出したところ です。

今般、通知に関する疑義解釈資料を別添のとおりまとめましたので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに、貴管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いします。

医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料

(Q & A)

目次

1. 病院、診療所又は助産所における検体検査について	3
2. 衛生検査所における検体検査について	5
3. 検体検査の分類について	8
4. その他	9

1. 病院、診療所（歯科診療所を含む。以下同じ。）又は助産所（以下「病院等」という。）における検体検査について

Q 1-1 :

精度の確保に係る責任者について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づく病院等の管理者との兼務は差し支えないか。

A 1-1 :

差し支えない。

Q 1-2 :

インフルエンザ迅速検査キットを用いた検査等の簡易な検体検査を病院等で実施する場合であっても、改正法による改正後の医療法第 15 条の 2 に基づき検体検査の業務の適正な実施に必要な基準を遵守する必要があると考えてよいか。

A 1-2 :

貴見のとおり。

Q 1-3 :

病院等がその業務を委託する検体検査についても、当該病院等において標準作業書の常備並びに作業日誌及び台帳の作成は求められるか。

A 1-3 :

病院等が委託する検体検査については、当該病院等の管理者による標準作業書等の常備等は求められない。

Q 1-4 :

測定標準作業書において、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」、「基準範囲及び判定基準」、「性能特性」等の記載は必須ではないと考えてよいか。

A 1-4 :

通知のとおり、いずれの項目も必須ではないが、記載することが望ましい。

Q 1-5 :

病院等において採血等の検体採取又は生理学的検査のみ実施している場合は、改正法による改正後の医療法第 15 条の 2 に規定する「検体検査の業務を行う場合」に該当しないと考えるよいか。

A 1-5 :

貴見のとおり。

Q 1-6 :

病院等において、採血後に血清分離の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う場合に該当すると考えてよいか。

A 1-6 :

貴見のとおり。なお、血清分離のみを行う医療機関の場合は、測定標準作業書及び測定作業日誌には血清分離に関する事項のみを記載すればよい。

Q 1-7 :

測定標準作業書を検査機器等の取扱説明書等で代替することは可能か。

A 1-7 :

検査機器等の取扱説明書等を、当該検査機器を用いる検体検査の測定標準作業書としても差し支えないが、取扱説明書等の内容に、通知に示されている測定標準作業書に記載すべき事項が含まれていることが望ましい。

Q 1-8 :

民間企業を調査主体として実施される外部精度管理調査を受検した場合も医療法及び臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号。以下「臨検法」という。）に定める外部精度管理の受検に該当すると考えてよいか。

A 1-8 :

調査主体が外部精度管理調査を適切に実施でき、調査における公正性及び中立性が担保されている場合であれば、該当すると考えて差し支えない。

Q 1-9 :

遺伝子関連・染色体検査を行わない病院等の場合でも、内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検は必要か。

A 1-9 :

遺伝子関連検査・染色体検査以外の検体検査については、内部精度管理の実施、適切な研修の実施及び外部精度管理調査の受検は努力義務とされており、検体検査の精度の確保のため、これらの実施等に努める必要がある。

Q 1-10 :

病院等に検体検査の精度の確保に係る責任者を配置した際に、病院等は都道府県等へ届出を行う必要はあるのか。

A 1-10 :

病院等に検体検査の精度の確保に係る責任者を配置した際には、届出は不要である。なお、検体検査の業務の適正な実施に必要な基準の遵守状況については、医療法第 25 条第 1 項に基づく定期の立入検査の際等に確認を行う。

2. 衛生検査所における検体検査について

Q 2 - 1 :

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者に必要な実務経験については、検査業務及び精度管理の業務について同時に従事している場合は、最短3年で満たすことが可能であるということか。

A 2 - 1 :

貴見のとおり。

Q 2 - 2 :

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の申請様式中の資格欄は、何の資格を記載させることとなるのか。

また、医師又は臨床検査技師以外の者が当該責任者となる場合、申請時に専門知識及び経験の有無をどのように確認すべきか。

A 2 - 2 :

申請様式中の資格欄の記載については、医師又は臨床検査技師の場合は、それぞれ該当する資格を記載することとなるが、医師又は臨床検査技師以外の者の場合は、記載は不要である。

なお、医師又は臨床検査技師以外の者が当該責任者となる場合は、衛生検査所が申請書に添える当該責任者の履歴書において、大学、専門学校等における履修科目並びに検査業務及び精度管理の実務経験を記載させることにより確認されたい。

Q 2 - 3 :

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は常勤の者である必要はあるか。

A 2 - 3 :

原則として常勤の者であることが望ましいが、当該責任者を常勤の者とするか否かについては、検査業務の実態に応じて個別具体的に判断されたい。

Q 2 - 4 :

「衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について」(平成30年10月30日付け事務連絡)において、衛生検査所に新規で作成が求められた標準作業書及び台帳についての参考例が示されたが、衛生検査所はこれに準拠して作成する必要はあるのか。

A 2 - 4 :

当該参考例は、衛生検査所における書類作成業務の負担軽減のため示したものであり、記載すべき事項が記載されていれば、必ずしもこれに準拠して作成する必要はない。

なお、当該参考例は衛生検査所における参考例として示したものであり、検体検査を自ら実施する病院等において参考とすることを想定したのではない。

Q 2-5 :

衛生検査所が新たに作成する標準作業書や台帳等の記載すべき事項について、従来の標準作業書や台帳等に既に記載されている場合、従来の標準作業書や台帳等に記載されている内容を参照する旨の記載をもって、新たに作成する標準作業書や台帳等を運用することで差し支えないか。

A 2-5 :

貴見のとおり。ただし、衛生検査所は、新たに作成する標準作業書や台帳等の記載すべき事項において参照する内容について、明確にした上で従事者に周知しており、かつ、委託元の病院等から開示の求めがあった場合に速やかに当該記載内容と合わせて提示できるようにすることが望ましい。

Q 2-6 :

衛生検査所が測定標準作業書及び苦情処理標準作業書に記載することとされている「指導監督医の役割」については、どのようなことを記載すればよいか。

A 2-6 :

測定標準作業書における異常値を示した検体の取扱方法に係る記載欄においては、指導監督医に対応を求めるべきエラー値やパニック値の範囲を明確にした上で、指導監督医にどのような助言及び指導等の対応を求めるかを記載することが必要である。また、苦情処理標準作業書における苦情処理の体制に係る記載欄においては、指導監督医に対応を求めるべき苦情の内容を明確にした上で、指導監督医にどのような助言及び指導等の対応を求めるかを記載することが必要である。

Q 2-7 :

衛生検査所が病理検体の切り出しを行うに当たり、委託元の医療機関の医師からどのような具体的指示を受けることが考えられるか。

A 2-7 :

衛生検査所においては、医療機関と同等の精度で切り出しを行うことができるよう、依頼する目的、病変組織の種類、大きさ及び厚さ又は病変組織と非病変組織の境界の明瞭さ等の観点で具体的な指示を受けることが考えられる。また、当該指示について不明な点があれば、委託元の医療機関へ問合せの上、必要な指示を受けることが望ましい。

Q 2-8 :

衛生検査所が委託元の医療機関の医師の指示どおりに切り出しが行われたことを事後的に確認できるようにするために、どのような作業を行うことが望ましいか。

A 2-8 :

衛生検査所においては、個々の検査の特性に応じて、例えば、委託元の医療機関からの指示文書等を保管し、当該委託元の医療機関の医師の指示に基づいて行った切り出しの前後及び断面の病理検体の写真等を記録として保管しておく等、その詳細が確認できるようにしておくことが望ましい。

Q 2-9 :

衛生検査所組織運営規程準則が改正されたため、衛生検査所はこれに合わせて組織運営規程も改訂する必要があるか。

A 2-9 :

衛生検査所組織運営規程準則においては、改正省令の施行に伴い、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者、標準作業書及び台帳に関する規定を追加することとしているため、各衛生検査所の組織運営規程は、必要に応じて、これに準じた改訂を行うことが望ましい。

Q 2-10 :

改正省令の施行後においては、全ての衛生検査所において改正省令による改正後の検体検査の分類に基づき、検査業務の内容（2次分類）について登録の変更を行う必要があるのか。

A 2-10 :

改正省令の施行日の前後において、実質的に検体検査の業務（2次分類）の範囲を超えて検査項目が変わることがない場合は、改正省令附則第3条に規定する経過措置（以下「経過措置」という。）が適用されるため、検査業務の内容について登録の変更を行う必要はない。

Q 2-11 :

改正省令の施行日より前（平成30年11月30日以前）に登録又は登録の変更の申請があった衛生検査所について、現地調査及び事務処理等により、登録又は登録の変更を完了する日が改正省令の施行日（平成30年12月1日）を過ぎた場合は、経過措置は適用されるか。

A 2-11 :

経過措置が適用されるのは、平成30年11月30日までに臨検法の規定に基づく登録又は登録の変更が完了している衛生検査所に限られるため、経過措置は適用されない。

Q 2-12 :

経過措置が適用される衛生検査所において、検査業務の内容（2次分類）の範囲を超えて検査項目を変更する場合は、元々登録していた検査項目についても新しい分類に合わせて変更する必要があるということでしょうか。

A 2-12 :

貴見のとおり。

Q 2-13 :

改正省令の施行日以降において、経過措置が適用される衛生検査所から衛生検査所登録証明書の再交付申請があった場合、検査業務の内容の記載については、既に登録を受けている改正省令による改正前の検査業務の内容（2次分類）で交付することになるか。

A 2-13 :

貴見のとおり。なお、改正省令による改正後の検査業務の内容（2次分類）に基づいて登録の変更を受けた衛生検査所に対しては、改正後の検査業務の内容で衛生検査所登録証明書を交付されたい。

3. 検体検査の分類について

Q 3-1

衛生検査所の登録又は登録の変更に際し、改正省令による改正後の検査業務の内容（2次分類）が適切であることの判断はどのように行うこととなるのか。また、2次分類ごとにどのような検査項目が該当するのかについて参考となるものはあるか。

A 3-1 :

各衛生検査所が、どのような検査用機械器具を使用するか等の検査業務の実態に応じて、個別に判断することが望ましい。また、2次分類ごとにどのような検査項目が該当するかについては、別紙（2次分類ごとの検査項目の例）を参考とされたい。

Q 3-2 :

改正省令による改正前の検査業務の内容（2次分類）のうち、改正省令の施行日後に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置や相互確認等を行う必要がある検査業務の内容は何か。

A 3-2 :

病原体遺伝子検査、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）及び体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）が該当する。

4. その他

Q 4-1 :

研究目的で実施する検体検査においても、医療法又は臨検法に基づく精度の確保に係る基準を遵守する必要があるのか。

A 4-1 :

疾病の診断や、治療効果の評価などの診療の用に供する目的ではなく、研究目的で検体検査を実施する場合においても、精度管理に努めることが望ましいが、医療法又は臨検法に基づく精度の確保に係る基準を遵守する必要はない。ただし、研究目的で実施する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等、当該研究の目的や内容に応じて適用対象となる指針を遵守するとともに、当該検体検査の精度の確保の状況を含めて被験者のインフォームド・コンセントを受けることが望ましい。

Q 4-2 :

病院等を開設する法人の設置する研究施設であって、当該病院等に隣接する研究施設において、病院等の業務として診療の用に供する検体検査を反復継続して実施する場合の留意点は何か。

A 4-2 :

病院等の業務として実施する場合は、当該研究施設のうち検体検査を行う区域が、都道府県等に申請する当該病院等の建物の構造の中に含まれていること及び当該検体検査について病院等の管理者及び検体検査の精度の確保に係る責任者の権限が及ぶこと等により、病院の組織の一部として位置付けられている必要がある。

Q 4-3 :

医療機関又は衛生検査所等で行われる遺伝子関連・染色体検査によって得られた遺伝子の配列データを受領し、専用のソフトウェア、プログラム又はデータベース等を利用して当該遺伝子の配列データについて解析することにより、遺伝子変異の詳細情報等を付加する場合は、衛生検査所登録は必要か。

A 4-3 :

臨検法に規定する検体検査に該当しないため、衛生検査所登録は要しないが、あらかじめ遺伝子の配列データの提出条件及び付加する情報の信頼性等について、解析を依頼する医療機関又は衛生検査所等の関係者に周知しておくとともに、その他、作業書の作成及び情報セキュリティ対策等について、必要に応じて衛生検査所指導要領を参考にすることが望ましい。

Q 4-4 :

通知において、「ISO 15189 等の検査施設の第三者認定については、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要であり、管理組織の構築及び必要な手順の文書化など第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましい。」とあるが、「ISO 15189 等の検査施設の第三者認定」には、ISO 15189 の他にどのようなものが含まれるか。

A 4-4 :

例えば、米国病理協会（CAP）の第三者認定が含まれる。

(別紙) 2次分類ごとの検査項目の例

別表中欄の分類		検査項目の例
微生物学検査	細菌培養同定検査	・各種検査材料の細菌顕微鏡検査 ・培養同定検査（真菌、抗酸菌を含む）
	薬剤感受性検査	・細菌、酵母様真菌、抗酸菌の薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査	・輸血関連検査
	免疫血清学検査	・感染症免疫学的検査 ・肝炎ウイルス関連検査 ・自己抗体検査 ・血漿蛋白検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	・末梢血液一般検査 ・末梢血液像検査
	血栓・止血関連検査	・出血時間 ・凝固・線溶検査 ・血小板機能関連検査
	細胞性免疫検査	・細胞表面マーカー ・LST ・顆粒球機能検査
病理学的検査	病理組織検査	・病理組織標本作製
	免疫組織化学検査	・免疫染色病理組織標本作製（ER、PgR、HER2、EGFR、CCR4、ALK融合タンパクなどを含む）
	細胞検査	・細胞診検査
	分子病理学的検査	・遺伝子標本作製（HER2、ALK融合遺伝子などを含む）
生化学的検査	生化学検査	・蛋白質・酵素、糖質、脂質、電解質など
	免疫化学検査	・腫瘍マーカー ・内分泌学的検査
	血中薬物濃度検査	・抗菌薬、抗てんかん薬、免疫抑制剤など
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査	・尿検査 ・便潜血検査 ・穿刺液・採取液検査
	寄生虫検査	・虫卵・虫体検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査	・肝炎ウイルス関連 ・EBV DNA、CMV DNA ・淋菌及びクラミジア rRNA 同時同定 ・抗酸菌核酸同定 ・インフルエンザ、SARS コロナウイルス ・HTLV-1、HIV-1 ・HPV ジェノタイプ
	体細胞遺伝子検査	・癌関連遺伝子検査 ・白血病・悪性リンパ腫関連遺伝子検査 ・Major BCR-ABL1 変異解析 ・WT1 mRNA ・免疫関連遺伝子再構成 ・EGFR 変異解析 ・BRAF V600 変異解析 ・RAS 遺伝子変異解析 ・サイトケチン 19 mRNA（OSNA 法）
	生殖細胞系列遺伝子検査	各種遺伝学的検査
	染色体検査	・先天性疾患の染色体検査 ・血液疾患の染色体検査 ・固形腫瘍の染色体検査

出典：平成 28 年度「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））報告書より一部改変