

改正法対応

各種標準作業書・日誌等の作成支援

- 「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令の整備に関する省令の施行に対応する文書類等の雛形をお示しします。
- 但し、今回の雛形は、飽くまでも厚生労働省令の通知の指示を最低限準拠すべきものであり、貴施設におかれましては当該文書作成の趣旨を勘案し、通知の指示を具備したものに修正・追加をお願いいたします。なお、通知文の指示内容以下の場合は、医療監視等で指摘を受ける場合がありますのでご承知おきください。
- なお、当雛形の詳細につきましては、日臨技精度管理責任者育成 eラーニング講習にて説明を加えていきます。

# (1)医療法施行規則関係 (昭和23年厚生省令第50号)

## ◆医療機関が自ら行う検体検査の精度の確保に関する基準

- ・ 検体検査の精度の確保に係る**責任者の設置**
- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る**責任者の設置**
- ・ **必要な標準作業書、作業日誌及び台帳の作成**

## ◆医療機関の管理者の責務

- ・ 内部精度管理を含めた精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、および適切な研修の実施

## ◆医療機関から業務を委託された者が行う検体検査の精度確保に関する基準

- ・ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る**責任者の設置**
- ・ **必要な標準作業書、作業日誌及び台帳の作成**

# 法改正によって 各医療機関の管理者に求められる

- 各種標準作業書・日誌等の作成
- 責任者の配置
- 内部精度管理の実施(努力義務)
- 外部精度管理調査の受検(努力義務)
- 適切な研修の実施、人材育成(努力義務)

「改正省令(厚生労働省令第93号)平成30年7月27日」より

# 標準作業書及び作業日誌及び台帳

## ① 標準作業書

- 1) 血清分離標準作業書
- 2) 検査機器保守管理  
標準作業書
- 3) 測定標準作業書

## ② 作業日誌

- 4) 検査機器保守管理  
標準作業日誌
- 5) 測定作業日誌

## ③ 台帳

- 6) 試薬管理台帳
- 7) 統計学的精度管理台帳  
(内部精度管理)
- 8) 外部精度管理台帳

## (3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係

(改正後医療法施行規則第9条の7の3号、第4号、第5号関係)

### ア 標準作業書 (改正後医療法施行規則第9条の7第3号イ及びロ関係)

(ア) 検査機器保守管理作業書



医療機器の添付文書、取扱説明書等で代用可能

(イ) 測定標準作業書

# 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. 作成及び改訂年月日

## (イ)測定標準作業書

## (検査項目ごとに)

1. 定義
2. 臨床的意義
3. 測定方法及び測定原理
4. 検査手順(フロー等)
5. 基準範囲及び判定基準

可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。



1. 性能特性(測定感度、測定内変動等)
2. 検査室の環境条件
3. 検査材料(検体量、採取条件等)
4. 試薬、機器、器具及び消耗品
5. 管理試料及び標準物質の取扱方法

6. 検査の変動要因
7. 測定上の注意事項
8. 異常値を示した検体の取扱方法
9. 精度管理の方法及び評価基準
10. 参考文献 等



# イ 作業日誌

(改正後医療法施行規則第9条の7の4号、イ及びロ関係)

(ア) 検査機器保守管理作業日誌

(イ) 測定作業日誌

(ウ) 記録の頻度

## (ア) 検査機器保守管理作業日誌

保守管理を行う担当者が記入

- 点検日時及び点検実施者
- 各検査機器における保守管理上確認すべき内容
- 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容
- 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等

## (イ) 測定標準作業日誌に記載すべき項目、日誌の記録頻度

### <記載事項>

- ① 検査項目(細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、**総タンパク**、**総ビリルビン**等検査の細項目)ごとの実施件数
- ② 実施件数の内、検査エラー、不具合の発生件数

### <日誌の記録頻度>

検体検査を実施した都度、又は 週～月単位 <sup>※</sup>

※ 検体検査を一切実施しない又は全て委託している医療機関等では記録不要。

# ウ 台帳

(改正後医療法施行規則第9条の7第5号イ、ロ及びハ関係)

(ア) 試薬管理台帳

(イ) 統計学的精度管理台帳(内部精度管理実施状況)

(ウ) 外部精度管理台帳

# (イ) 統計学的精度管理台帳

(内部精度管理実施状況)

(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係  
(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係) 参照

- 実施日及び実施検査項目
- 実施者名
- 実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む)

# (ウ) 外部精度管理台帳

(外部精度管理実施状況)

(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係  
(改正後医療法施行規則第9条の7の2関係) 参照

- 実施結果(報告書で代替可能)
- 受検日(受験申込日、実施団体からの結果報告日等)
- 外部精度管理調査実施主体名

## 工

- なお、各種作業書、各作業日誌及び各台帳の作成に当たっては、検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書については**既存のマニュアル等を活用**することとして差し支えない。
- 各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて**整理統合**して差し支えない。