

事務連絡
平成30年10月30日

各

都道府県知事
保健所設置市
特別区

 衛生検査所業務担当部(局) 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療関連サービス室

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

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。)の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、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。)が同年7月27日に公布され、同年12月1日より施行されることとなりました。

改正省令の施行に伴い、新たに作成することとなっている下記の標準作業書及び台帳について、作成の際の参考となるよう別紙1～別紙10のとおり参考例を示しますので、貴職におかれましては、貴管下の衛生検査所や関係団体等に対して周知いただきますようお願いいたします。

なお、当該参考例はあくまで衛生検査所に対しての参考であり、各衛生検査所の実情に応じた様式を用いて作成することを妨げる趣旨ではないことを申し添えます。

記

第1 標準作業書

- 1 外部委託標準作業書(別紙1)
- 2 精度管理標準作業書(別紙2)
- 3 検体処理標準作業書(別紙3)
- 4 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書(別紙4)
- 5 苦情処理標準作業書(別紙5)
- 6 教育研修・技能評価標準作業書(別紙6)

第2 台帳

- 1 温度・設備管理台帳(別紙7)
- 2 検体保管・返却・廃棄処理台帳(別紙8)
- 3 検査依頼情報・検査結果情報台帳(別紙9)
- 4 教育研修・技能評価記録台帳(別紙10)

外部委託標準作業書

作成日	年 月 日
-----	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

外部委託標準作業書

医療情報の送付方法			
検体の種類		送付方法	
備考			

委託先の精度管理及び結果評価の方法

委託検査管理台帳の記入要領		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: middle;"> <div style="border: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto; padding: 20px;"> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">台 帳 の 様 式</p> </div> </td> <td style="width: 60%; padding-left: 20px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. 記入方法 2. 記入時の注意事項 3. その他 </td> </tr> </table>	<div style="border: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto; padding: 20px;"> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">台 帳 の 様 式</p> </div>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 記入方法 2. 記入時の注意事項 3. その他
<div style="border: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto; padding: 20px;"> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">台 帳 の 様 式</p> </div>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 記入方法 2. 記入時の注意事項 3. その他 	

※ 委託先の内部精度管理及び外部精度管理調査の実施状況を添付して保存すること。

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改訂の概略	精度管理 責任者確認印

精度管理標準作業書

検査項目 1		項目コード	
検査項目 2		項目コード	
～			
検査項目 n		項目コード	

作成日	年 月 日
-----	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

精度管理標準作業書

検査項目 1		項目コード		略号	
検査項目 2		項目コード		略号	
～					
検査項目 n		項目コード		略号	

精度管理に用いる試料及び物質	試料及び物質の種類		入手方法	
	取扱方法	1. 調製方法（調製を要する場合のみ） 2. 保存方法（条件、期間等） 3. その他		
	評価方法			

精度管理の方法及び評価基準
1. 精度管理手順 2. 留意事項 3. 評価基準

外部精度管理調査
1. 参加計画 2. 評価基準

統計学的精度管理台帳の記入要領

台
帳
の
様
式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

外部精度管理台帳の記入要領

台
帳
の
様
式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改訂の概略	精度管理 責任者確認印

検体処理標準作業書

作成日	年 月 日
-----	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

検体処理標準作業書

検体の種類		保管期間	
保管条件			
返却の基準			
廃棄の基準			

検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領	
<div style="border: 1px solid black; width: 300px; height: 250px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p style="writing-mode: vertical-rl; font-size: 24px; margin: 0;">台帳の様式</p> </div>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 記入方法 2. 記入時の注意事項 3. その他

作成及び改訂年月日

NO	作成・変更年月日	改訂の概略	精度管理 責任者確認印

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

作成日	年 月 日
-----	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書

検査依頼情報

情報の記録媒体 及び交換方法			
情報の規格	区分	含まれるデータ	交換に必要なデータの要件
	患者情報		
	検体情報		
	検査情報		
	備考		

情報の内容確認の方法
<p>1. 運用開始前に実施する確認</p> <p>※ テスト環境、本番環境等、運用開始前に実施する確認について記載</p> <p>2. 運用開始後に実施する確認</p> <p>※ 日常、月単位、年単位等、運用開始後に定例的に実施する確認について記載</p>

情報の追加及び修正の方法

検査結果情報

情報の記録媒体 及び交換方法			
情報の規格	区分	含まれるデータ	交換に必要なデータの要件
	結果情報		
	備考		

情報の内容確認の方法	
<p>1. 運用開始前に実施する確認</p> <p>※ テスト環境、本番環境等を実施する確認について記載</p> <p>2. 運用開始後に実施する確認</p> <p>※ 日常、月単位、年単位等で定例的に実施する確認について記載</p>	

情報の追加及び修正の方法	

検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領

台
帳
の
様
式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

検査結果報告台帳の記入要領

台
帳
の
様
式

1. 記入方法
2. 記入時の注意事項
3. その他

苦情処理標準作業書

作成日	年 月 日
-----	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

苦情処理標準作業書

苦情処理の体制
※ 指導監督医の役割についても明記すること

苦情処理の手順

委託元、行政への報告に関する事項

教育研修・技能評価標準作業書

作成日	年 月 日
-----	-------

作成者 _____

管理者 _____

精度管理責任者 _____

頁数	
----	--

教育研修・技能評価標準作業書

検査分類ごとの研修計画

頁数	
----	--

技能評価の手順

頁数	
----	--

技能評価基準

頁数	
----	--

資格基準

管理者	精度管理責任者
(印)	(印)

温度・設備管理台帳

作業年月日		年月日 (月)	年月日 (火)	年月日 (水)	年月日 (木)	年月日 (金)	年月日 (土)	年月日 (日)
温 度	温度測定時刻 (検査・測定開始時)	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
	測定温度	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
	温度測定時刻 (検査・測定終了時)	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
	測定温度	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
設 備 管 理	(設備名)							
	(設備名)							
	(設備名)							
	点検作業開始時間	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
	点検作業終了時間	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :	時 分 :
作業担当者								
特に付記する事項								
不具合及び処理記録								
申し送り事項								
その他 定期的保守点検 ・ 保守点検業者名 ・ 保守点検作業内容								

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）を参考にすること。

管理者	精度管理責任者
印	印

検体保管・返却・廃棄処理台帳

委託元名	受領日	検体種類	検体数	保管期限	保管条件	返却日/廃棄日	備考
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	
						返却・廃棄	

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）を参考にすること。

別紙 9

管理者	精度管理責任者
㊟	㊟

検査依頼情報・検査結果情報台帳

医療機関名	検査依頼情報											検査結果情報				
	検証日	検証結果	確認者	患者名	検体採取 年月日	採取時間	検体の 種類	検査依頼 項目	項目コード	依頼日	留意事項	検証日	検証結果	確認者	結果値	備考

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）を参考にすること。

管理者	精度管理責任者
印	印

教育研修・技能評価記録台帳

(年度)

部署名		(個人コード) 氏名	
業務・異動 記録			

【教育研修記録】

名称	実施年月日	備考

【技能評価記録】

名称	実施年月日	評価	備考

※ 電子的なシステムを用いて台帳の作成及び保存を行う場合に当たっては、「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法律等の施行等について」(平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知)を参考にすること。