

## 4. 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律

### (昭和三十三年法律第七十六号) (抄)

#### (登録)

**第二十条の三** 衛生検査所（人体から排出され、又は採取された検体について第二条第二項に規定する検査を業として行う場所（病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第二条第二項に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

3 略

#### (報告及び検査)

**第二十条の五** 都道府県知事は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、登録を受けた衛生検査所の開設者に対し、必要な報告を命じ、又はその職員に、その衛生検査所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

#### (指示)

**第二十条の六** 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の検査業務が適正に行われていないため医療及び公衆衛生の向上を阻害すると認めるときは、その開設者に対し、その構造設備又は管理組織の変更その他必要な指示をすることができる。

#### (登録の取消し等)

**第二十条の七** 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつたとき、又は登録を受けた衛生検査所の開設者が第二十条の四第一項の規定による登録の変更を受けないときは、その衛生検査所の登録を取り消し、又は期間を定めて、その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

**第二十二條** 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第二十条の三第一項の規定に違反した者
- 二 略
- 三 第二十条の七の規定による業務の停止命令に違反した者

**第二十四條** 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 略
- 二 略
- 三 略
- 四 第二十条の五第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

**第二十五條** 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第二十二條又は前条第一項第三号若しくは第四号の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

## 5. 臨床検査技師、衛生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) (抄)

(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 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心器のほか、別表第一の上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、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。）のみを行う衛生検査所にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すること。
- 二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。
- 三 検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされるものであること。
- 四 微生物学的検査をする検査室は、専用のものであり、かつ、他の検査室とも明確に区別されていること。
- 五 医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素の数量及び濃度が別表第三に定める数量及び濃度を超えるものに限る。以下「検体検査用放射性同位元素」という。）を備える衛生検査所は、厚生労働大臣が定める基準に適合する検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備を有すること並びにその衛生検査所の管理に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するために必要な措置を講じていること。
- 六 防じん及び防虫のための設備を有すること。
- 七 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 八 検査業務に従事する者の消毒のための設備を有すること。
- 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有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師（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又は衛生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又は衛生検査技師に限る。）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 別表第四の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、一人以上の医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が置かれていること。
- 十一 第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、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

- を有する医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師が置かれていること。
- 十二 次に掲げる事項を記載した検査案内書（イからチ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。）が作成されていること。
- イ 検査方法
  - ロ 基準値及び判定基準
  - ハ 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲
  - ニ 検査に要する日数
  - ホ 測定（形態学的検査及び画像認識による検査を含む。以下同じ。）を委託する場合にあつては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称
  - ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量
  - ト 検体の保存条件
  - チ 検体の提出条件
  - リ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目
  - ヌ 検体を医療機関から衛生検査所（他の衛生検査所等に測定を委託する場合にあつては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄
- 十三 別表第五に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。
- 十四 別表第五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衛生検査所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、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
- 十五 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衛生検査所にあつては、ロ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 統計学的精度管理台帳
  - ニ 外部精度管理台帳
  - ホ 検査結果報告台帳
  - ヘ 苦情処理台帳
- 十六 衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程を有すること。
- 十七 前各号に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること。
- 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に配慮しなければならない。

- 2 衛生検査所の開設者は、その衛生検査所の検査業務について、外部精度管理調査(都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。)を受けなければならない。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所については、この限りでない。
- 3 衛生検査所の開設者は、検査業務に従事する者に必要な研修を受けさせなければならない。

別表第一 (第十二条関係)

微生物学的検査	一 ふ卵器 二 乾熱滅菌器 三 高圧蒸気滅菌器
血清学的検査	一 恒温水槽 二 水平振盪器
血液学的検査	一 恒温水槽 二 ヘマトクリット遠心器 三 分光光度計又は光電光度計 四 自動血球計数器 五 白血球分類器
病理学的検査 (病理組織の検査に限る。)	一 ミクロトーム 二 パラフィン溶融器 三 パラフィン伸展器
生化学的検査	一 化学天びん 二 恒温水槽 三 純水製造器 四 分光光度計又は光電光度計 五 原子吸光光度計又は炎光光度計 六 蛋白屈折計 七 電気泳動装置 八 水素イオン濃度測定器

備考

- 一 検査用機械器具は、代替する機能を有する他の検査用機械器具をもつてこれに代えることができる。
- 二 二以上の内容の異なる検査をする衛生検査所にあつては、検査用機械器具を兼用のものとすることができる。ただし、微生物学的検査をするために必要な検査用機械器具は、専用のものでなければならない。

別表第二 (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

別表第三 (第十二条関係)

種類	数量	濃度
ストロンチウム90及びアルファ線を放出する同位元素	三・七キロベクレル	七十四ベクレル毎グラム
物理的半減期が三十日を超える放射線を放出する同位元素（水素3、ベリリウム7、炭素14、いおう35、鉄55、鉄59及びストロンチウム90並びにアルファ線を放出するものを除く。）	三十七キロベクレル	七十四ベクレル毎グラム
物理的半減期が三十日以下の放射線を放出する同位元素（ふつ素18、クロム51、ゲルマニウム71及びタリウム201並びにアルファ線を放出するものを除く。）並びにいおう35、鉄55及び鉄59	三百七十キロベクレル	七十四ベクレル毎グラム
水素3、ベリリウム7、炭素14、ふつ素18、クロム51、ゲルマニウム71及びタリウム201	三・七メガベクレル	七十四ベクレル毎グラム

備考 放射性同位元素の種類が二種類以上の場合については、この表の上欄に掲げる種類の放射性同位元素のそれぞれの数量のこの表の中欄に掲げる数量に対する割合の和が一となるような放射性同位元素の数量とする。

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（次号に該当する衛生検査所を除く。）	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

別表第五 (第十二条関係)

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検体受領標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項</li> <li>二 受領書の発行に関する事項</li> <li>三 検体受領作業日誌の記入要領</li> <li>四 作成及び改定年月日</li> </ul>
検体搬送標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 一般的な搬送条件及び注意事項</li> <li>二 搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項</li> <li>三 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項</li> <li>四 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</li> <li>五 検体搬送作業日誌の記入要領</li> <li>六 作成及び改定年月日</li> </ul>
検体受付及び仕分標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 衛生検査所において検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項</li> <li>二 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領</li> <li>三 作成及び改定年月日</li> </ul>
血清分離標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法</li> <li>二 血清分離室の温度条件</li> <li>三 遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件</li> <li>四 遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項</li> <li>五 血清分離作業日誌の記入要領</li> <li>六 作成及び改定年月日</li> </ul>
検査機器保守管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 常時行うべき保守点検の方法</li> <li>二 定期的な保守点検に関する計画</li> <li>三 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</li> <li>四 検査機器保守管理作業日誌の記入要領</li> <li>五 作成及び改定年月日</li> </ul>
測定標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 検査室の温度及び湿度条件</li> <li>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</li> <li>三 測定の実施方法</li> <li>四 管理試料及び標準物質の取扱方法</li> <li>五 検査用機械器具の操作方法</li> <li>六 測定に当たつての注意事項</li> <li>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</li> </ul>

	像及び判定基準を含む。) 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。) 九 精度管理の方法及び評価基準 十 測定作業日誌の記入要領 十一 作成及び改定年月日
--	---

備考

- 一 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、検体受付及び仕分標準作業書及び測定標準作業書を作成することを要しない。
- 二 血清分離を行わない衛生検査所にあつては、血清分離標準作業書を作成することを要しない。