

医療法施行規則第9条の8に規定する基準に適合していることの申告書

1 私は、医療法施行規則第9条の8に規定する基準に適合し、下記のとおり契約実績を有することを申告します。

2 病院等との契約実績

契約年月日	契約先	契約金額(千円)	契約期間	病床数等	備考
			～	床	

上記については、事実と相違ありません。

年 月 日

商号又は名称

代表者役職・氏名

参照

《医療法施行規則》

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。

（次頁に続く）

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 法第十五条の三第一項第二号の前条の施設（施設告示第四号の定める施設に限る。）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。

別表第一の二（第九条の八関係）

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査	一 ふ卵器 二 顕微鏡 三 高圧蒸気滅菌器
免疫学的検査	免疫血液学検査	恒温槽 （次頁に続く）

	免疫血清学検査	自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査	一 自動血球計数器 二 顕微鏡
	血栓・止血関連検査	血液凝固検査装置
	細胞性免疫検査	フローサイトメーター
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査	一 顕微鏡 二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器 四 パラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置
	細胞検査	顕微鏡
	分子病理学的検査	蛍光顕微鏡
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計
	血中薬物濃度検査	分析装置又は分光光度計
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査	顕微鏡
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査	一 核酸増幅装置 二 核酸増幅産物検出装置 三 高速冷却遠心器
	染色体検査	一 CO ₂ インキュベーター 二 クリーンベンチ 三 写真撮影装置又は画像解析装置

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者にあつては、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。

別表第一之三（第九条の八関係）

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	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 二 受領書の発行に関する事項 三 検体受領作業日誌の記入要領 四 作成及び改定年月日
検体搬送標準作業書	一 一般的な搬送条件及び注意事項

	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 四 受託業務を行う場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 五 検体搬送作業日誌の記入要領 六 作成及び改定年月日
<p>検体受付及び仕分標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項 二 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領 三 作成及び改定年月日
<p>血清分離標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 二 血清分離室の温度条件 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 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 五 血清分離作業日誌の記入要領 六 作成及び改定年月日
<p>外部委託標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 医療情報の送付方法 二 検体の送付方法 三 検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法 四 委託検査管理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日
<p>検査機器保守管理標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 常時行うべき保守点検の方法 二 定期的な保守点検に関する計画 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 四 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 五 作成及び改定年月日
<p>測定標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 受託業務を行う場所の温度及び湿度条件 二 受託業務を行う場所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 検査用機械器具の操作方法 五 測定に当たつての注意事項 六 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。） 七 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。） 八 測定作業日誌の記入要領 九 試薬管理台帳の記入要領 十 温度・設備管理台帳の記入要領 十一 作成及び改定年月日

<p>精度管理標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法 二 精度管理の方法及び評価基準 三 外部精度管理調査の参加計画 四 外部精度管理調査の評価基準 五 統計学的精度管理台帳の記入要領 六 外部精度管理台帳の記入要領 七 作成及び改定年月日
<p>検体処理標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 検体ごとの保管期間及び条件 二 検体ごとの返却及び廃棄の基準 三 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領 四 作成及び改定年月日
<p>検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項 二 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項 三 情報の追加及び修正の方法に関する事項 四 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領 五 検査結果報告台帳の記入要領 六 作成及び改定年月日
<p>苦情処理標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。） 二 苦情処理の手順 三 委託元及び行政への報告に関する事項 四 苦情処理台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日
<p>教育研修・技能評価標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 検査分類ごとの研修計画に関する事項 二 技能評価の手順 三 技能評価基準及び資格基準に関する事項 四 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領 五 作成及び改定年月日

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。