



一般社団法人

茨城県保険医協会

出版物のご案内

2019年6月改訂版

# 医療安全管理対策の 基礎知識 (医科・歯科共用)

全国保険医団体連合会発行 A4判 251ページ  
会員価格 2,000円 (定価 2,500円) ※税・送料込み

## 2018年8月実施、検体検査の精度確保についても ひな形や記載例などを充実させ、わかりやすく掲載!!

- 検体検査を実施する医療機関は、その責任者を定め、作業報告書や日誌、台帳などの作成が義務付けられており、これらへの対応はほとんどの医療機関で必要となります。本書では、準備すべき書類のひな型や記載例などを、充実させました。
- 医療安全管理に関する概要や留意点のみならず、指針などの見本書式やチェックリストなどの見本様式、Q&Aなども数多く掲載しています。

### ■主な内容■

- 第1節 医療安全管理
- 第2節 院内感染対策
- 第3節 医薬品の安全管理
- 第4節 医療機器の安全管理
- 第5節 検体検査の精度確保及び業務委託
- 第6節 医療ガスの安全管理
- 第7節 診療用放射線に係る安全管理
- 第8節 医療安全管理対策自主点検チェック表
- 第9節 医療安全管理に関するQ&A
- 第10節 院内巡視チェック表(例示)
- 第11節 医療事故調査制度の概要と留意点
- 第12節 根拠法令
- 第13節 保団連「ヒヤリ・ハット調査」結果の概要
- 第14節 医療事故発生状況の概要と  
医療安全情報 など

連絡先：一般社団法人 茨城県保険医協会

〒300-0038 茨城県土浦市大町 12-31

TEL029(823)7930 FAX029(822)1341

E-mail:info@ibaho.jp

### 注文書

切り取らずこのままFAX029-822-1341へお送りください

医療機関名 \_\_\_\_\_ 担当者名 \_\_\_\_\_ ※必ずご記入ください。

住所 (〒 \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

連絡先 TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

注文数 ( \_\_\_\_\_ 冊) × 価格 ( 2,000円(会員価格) or 2,500円(定価) ) = 合計 ( \_\_\_\_\_ )円

代金支払方法 座振替・代引き ※いずれかに○をつけてください(座振替は会員のみ利用可)。  
※代引きは、代引き手数料として330円いただきます。

## 第5節 検体検査の精度確保及び業務委託

院内で検体検査を行う全ての医療機関は、医療法第15条の2及び医療法施行規則第9条の7、平成30年8月10日付「医政発0810第1号」に基づき、2018年12月1日以降、①「精度の確保に係る責任者」を定め、②各種標準作業書や日誌、台帳などの作成が義務づけられた。

また、検体検査の業務を委託する場合は、医療法第15条の3及び医療法施行規則第9条の8、平成30年10月30日「医政地発1030第1号」、平成30年11月29日「医政総発1129第1号」に基づき委託を行わなければならない。

なお、検体検査とは尿、血液、便、喀痰、組織・細胞などを被検物とした臨床検査を指し、医科では尿検査試験紙キットやインフルエンザウィルス抗原検出キットなどを使用した検査を含むため、ほとんどの医療機関で対応が必要であるが、歯科では細菌簡易培養検査（S培）や血液凝固能検査などが対象である。本節では、医療機関における精度管理及び委託の取扱いをまとめた。

関連告示、省令、通知本文は、下記ホームページを参照いただきたい。

<https://www.hodanren.doc-net.or.jp/anzen/>

### 1. 検体を用いた検査を院内で実施する医療機関

#### (1) 検体検査の精度の確保に係る責任者の配置（医療法施行規則第9条の7関係）

- ア. 院内で検体検査を行う医療機関は、「検体検査の精度の確保に係る責任者」を配置する。検体検査精度確保責任者は、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関は歯科医師又は臨床検査技師）でなければならないが、精度管理の業務経験については特段の要件は定めない。
- イ. 院内で遺伝子関連・染色体検査を行う医療機関は、「遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者」を配置する。遺伝子等精度確保責任者は検体検査精度確保責任者と兼任しても良いが、兼任しない場合は、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他の職種でも良い。

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

#### (2) 標準作業書及び作業日誌又は台帳の策定・記入（医療法施行規則第9条の7第3号～第5号関係）

院内で検体検査を実施する医療機関は、標準作業書、作業日誌、台帳を作成し、記入しなければならない。作業日誌及び台帳は、作業の内容に応じて整理統合しても良い。

なお、下記に掲げる標準作業書、作業日誌、台帳などの内容を含めた検査マニュアル等を策定している場合は、新たな作成は不要である。

#### ア. 標準作業書

##### ア-1. 測定標準作業書

- a. 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を盛り込んだものとする。なお、検査機器等の取扱説明書等の内容に、これらの内容が記載されている場合は当該取扱説明書を測定標準作業書としても良い。
- b. 下記についても可能な限り盛り込むことが望ましい。

## 【検体検査精度管理に関するQ&A】

平成30年11月29日事務連絡「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）」のうち、「病院、診療所又は助産所における検体検査について」より抜粋

| 問   | 答   |
|---|---|
| 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。  | 1. 差し支えない。  |
| 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。 | 2. 貴見のとおり。  |
| 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。   | 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。   |
| 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。                  | 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。   |
| 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か。                      | 5. 貴見のとおり。  |
| 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るか。  | 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。                                 |
| 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。   | 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。 |
| 8. 民間企業を調査主体として実施される外部精度  | 8. 調査主体が外部精度管理調査を適切に実施で   |