「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」は標準作業書、作業日誌、台帳等に最低限記載すべき事項についてまとめたものであり、記載している内容以上の標準作業書等を整備することを妨げるものではない。

また、既存の検査マニュアル等で代替できる場合は、新たに標準作業書等を整備する必要はない。

医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き

令和元年 9 月発行

第2版

公益社団法人日本医師会

目次

1. 医療機関が自ら行う検体検査の精度確保について……2
2. 医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた　　手引きについて……3
3. 医療機関が自ら行う検体検査の精度確保に必要な事項……3
4. 本手引きに基づき整備する関係資料……6
　4－1. 測定標準作業書……7
　4－2. 検査機器保守管理標準作業書……10
　4－3. 測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌……12
　4－4. 試薬管理台帳……14
　4－5. 統計学的精度管理台帳……16
　4－6. 外部精度管理台帳……18
別紙1. 医療機関独自の測定標準作業書……20
別紙2. 医療機関独自の検査機器保守管理標準作業書……21

修正履歴

１．平成 30 年年 12 月

２．令和元年 9 月：p5　独自に作成する場合には、本手引きの別紙「１～２」を参照

１．医療機関が自ら行う検体検査の精度確保について

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。）の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が平成 30 年 7 月 27 日に公布され、同年 12 月 1 日より施行された。

（1）改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保について、「病院、診療所（歯科診療所を含む）又は助産所」（以下、「病院等」という。）における検体検査の精度の確保に係る基準、業務委託における検体検査の精度の確保に係る基準、検体検査の分類の見直し、及び衛生検査所における検体検査の精度の確保に係る基準を定めることとされた。

（2）改正の内容

病院等において検体検査を行う場合の精度の確保のため、構造設備関係の基準、精度の確保の責任者の選定とともに、検体検査の実

施にあたり、標準作業書、作業日誌、試薬管理台帳、内部精度管理及び外部精度管理について整備することが求められている。

2. 医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引きについて

日本医師会は、厚生労働省令に規定された病院等において検体検査を行う際の精度確保のうち、標準作業書、作業日誌、台帳等に関して医療機関における検体検査業務の精度確保に向けて整備するべき必要な内容を手引き（以下、「本手引き」という。）として取りまとめた。

なお、本手引きでは、診察室や処置室において検体検査を実施している診療所を想定している。

3. 医療機関が自ら行う検体検査の精度確保に必要な事項

臨床検査技師が勤務していない診療所や病院が実施する検体検査の実施では、医師等が日常診療業務の中で精度の確保に努めること

が求められていることから、医療機器や体外診断用医薬品の添付文書、及び取扱説明書を活用することや簡便な作業日誌の運用が望ましい。

そこで、医療機関が整備するべき資料と記載について、次項４「本手引きに基づき整備する関係資料　検体検査業務の精度確保について」で示している。

尚、本手引きを活用して、測定標準作業書、作業日誌等を整備する必要がある主な検体検査の測定装置、及び測定キットは以下のとおりである。

①臨床化学自動分析装置（ドライケミストリ法を含む）

②免疫血清検査装置

③グルコース専用分析装置

④HbA1c 専用測定装置

⑤血球計数装置

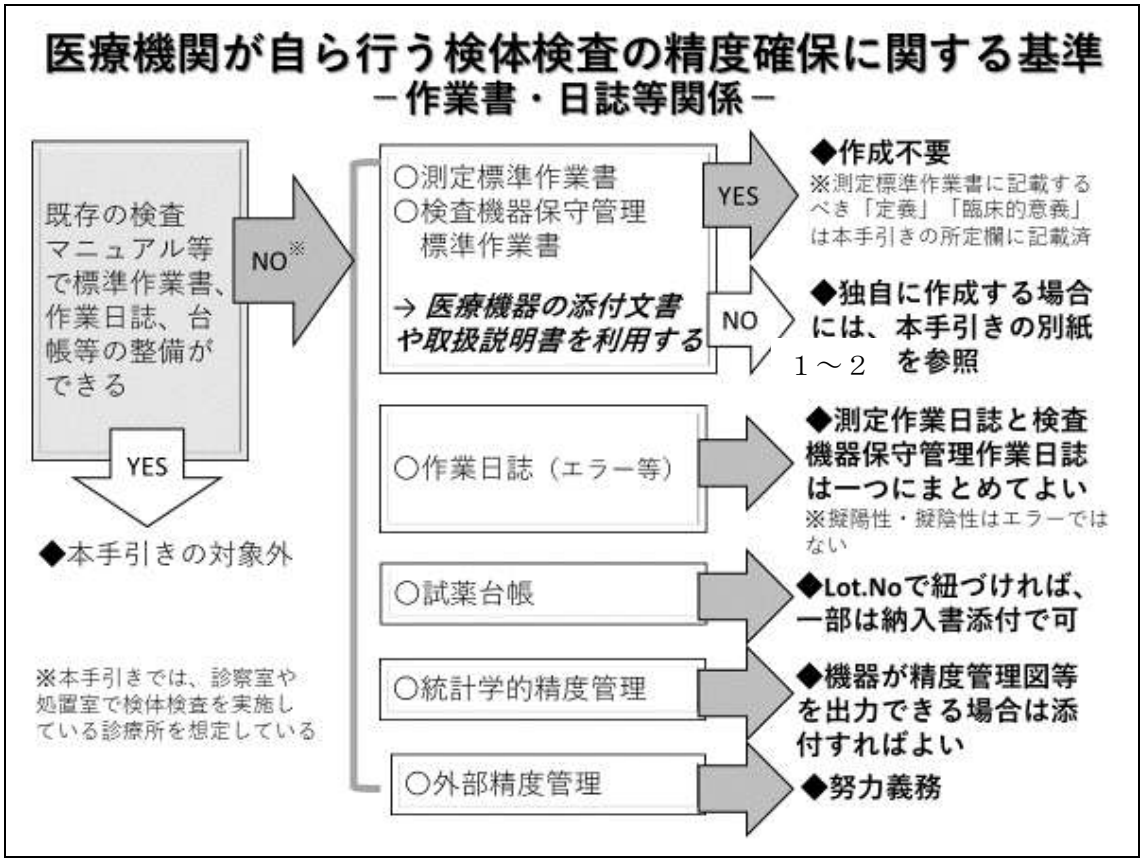
⑥血液凝固分析装置

⑦尿検査装置、試験紙キット

⑧インフルエンザウイルス抗原検出キット

⑨微生物検査装置

※①～⑨の測定装置、及びキット以外にも、医療機関において測定している検体検査の実施にあたっては、検体検査の精度確保のための整備を行う必要がある。



4. 本手引きに基づき整備する関係資料

平成 30 年 12 月　第1版

記　入　例

検体検査業務の精度確保について

医療機関名：日医診療所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

〇測定標準作業書

〇検査機器保守管理標準作業書

〇測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

〇試薬管理台帳

〇統計学的精度管理台帳

〇外部精度管理台帳

４－１．測定標準作業書

名称だけ書けばよい

（1）測定する検査項目、及び血清分離の業務

①名称：尿蛋白・ブドウ糖　・pH

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

②名称：総蛋白

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

③名称：インフルエンザウイルス抗原

定義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

臨床的意義：機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（2）測定場所の温度及び湿度条件

①室温：15℃～30℃　②湿度：20%～85%

（3）測定の実施方法

①安全管理（試料等の取扱）　②機器の起動　③操作の準備　④分析

⑤操作の終了　⑥緊急停止及び復旧の手順

（4）検査用機械器具の操作方法

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用方法等

（5）測定にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

①使用上の注意　②取扱上の注意

（6）基準範囲及び判定基準

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

① 測定結果の判定法

※測定標準作業書の運用にあたっての注意事項

1. 添付文書、取扱説明書に記載されている事項の遵守

医療機関における検体検査の実施については、測定条件、測定実施方法、測定にあたっての注意事項等を記載した標準作業書の策定と運用が検査結果の精度の確保のために必要であり、使用する機器の添付文書、及び取扱説明書に記載されている事項を遵守して下さい。

2. 血清分離業務について

血清分離の業務を医療機関自らが行う場合も、本測定標準作業書に記載して下さい。

3. 医療機関独自の測定方法について

医療機関が独自に測定方法を設定している場合には、別紙１「測定標準作業書（医療機関独自）」に作業内容を記載して下さい。

４－２．検査機器保守管理標準作業書

名称だけ書けばよい

（１）測定する検査項目

①名称：XX ペーパー（試験紙キット名）

②名称：XXXX（ドライケム機器名）

③名称：クイック XXX（キット名）

（２）日常の保守点検項目

電源・パネル表示等の確認、洗浄・清掃

（３）定期的な保守点検項目

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（４）保守点検にあたっての注意事項

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

（５）異常時の対応

機械器具の添付文書・取扱説明書に記載されている通り

※検査機器保守管理標準作業書の運用にあたっての注意事項

1. 添付文書、取扱説明書に記載されている事項の遵守

医療機関における検体検査の実施については、検査機器等を適正に使用するための保守点検項目等を記載した標準作業書の策定と運用が検査結果の精度の確保のために必要であり、使用する機器の添付文書、及び取扱説明書に記載されている事項を遵守して下さい。

2. 医療機関独自の測定方法について

医療機関が独自に測定方法を設定している場合には、別紙２「検査機器保守管理標準作業書（医療機関独自）」に作業内容を記載して下さい。

４－３. 測定作業日誌・検査機器保守管理作業日誌

201X 年 XX 月 XX 日 ～ 201X 年 XX 月 XX 日

責任者		実施者	

記入上の注意

1. 記録する頻度は、検体検査を実施した都度、または週～月単位が望ましい。

2. インフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しているため、医療機関においては、異常値（エラー）が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良い。

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
XX ペーパー（試薬キット名）	尿蛋白、ブドウ糖、pH			
清掃・点検	/	/	/	/
検体数	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
異常値（エラー）	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
XXXX（ドライケム機器名）	総蛋白			
清掃・点検	XX/XX	/	/	/
検体数	XX/XX 5 件	/ 件	/ 件	/ 件
異常値（エラー）	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目すべてを記載すること			
クイック XX（キット名）	A 型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ抗原、B 型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ抗原			
清掃・点検	/	/	/	/
検体数	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
異常値（エラー）	/ 件	/ 件	/ 件	/ 件
清掃・点検等の保守管理、及び異常値（エラー）検体等に関する特記事項				

※作業日誌の運用にあたっての注意事項

1. 日誌の作成と保管

測定標準作業書・検査機器保守管理作業書に基づき、測定を実施した検体数、異常値（エラー）検体数、清掃・点検等の保守管理に関する事項を記載した日誌を作成し、保管して下さい。

日誌に記録する頻度は、検体検査を実施した都度、又は週単位、月単位が望ましいとされています。

2. 測定用キットについて

体外診断用医薬品であるインフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、測定キットの構成にテストデバイスが含まれていることから、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しています。

そのため、医療機関においては、異常値（エラー）が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良いとされています。

４－４. 試薬管理台帳

責任者	

記入上の注意

1. 表中の所定事項のうち、試薬の LOT ナンバーにより照合できるものは、納入書の記載を以て代えることができる。

2. 保存条件の（ ）内は、冷凍を含めた温度条件がある場合に記載すること

納入日	品名	LOT.NO.	単位	数量	有効期限	保存条件	開封日	終了日	確認者
／ ／	XX ﾍﾟｰﾊﾟｰ				／ ／	室温 冷蔵（ ）	XX/XX	XX/XX	
／ ／	総 蛋白				／ ／	室温 冷蔵（ ）	XX/XX	XX/XX	
／ ／	クイックXX				／ ／	室温 冷蔵（ ）	XX/XX	XX/XX	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	
／ ／					／ ／	室温 冷蔵（ ）	／	／	

※試薬管理台帳の運用にあたっての注意事項

試薬の保存条件や有効期限等を記載した台帳を作成し、保管して下さい。

なお、試薬購入に係る納入書に「納入日」、「品名」、「LOT. No」、「単位」、「数量」などが記載されている場合には、納入書等の記載を以て、これに代えることができます。

４－５. 統計学的精度管理台帳

責任者		実施者	

検査項目名	検査機器名	試薬名
総蛋白	XXXX（ドライケム名）	総蛋白スライド
精度管理実施日	201X 年 XX 月 XX 日 ～	201X 年 XX 月 XX 日

検査機器が出力する精度管理図等を添付すること

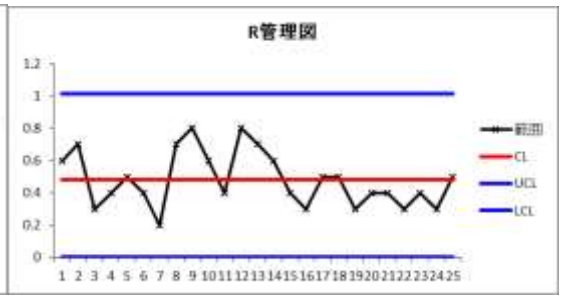
①Xbar 管理図

②R s 管理図

③R管理図

※管理用検体（コントロール）等の値の記載する場合もある





※統計学的精度管理台帳の運用にあたっての注意事項

検体検査における検査結果の精度の確保のためには定期的な内部精度管理の実施が必要です。

検査機器によりXbar 管理図、Ｒ ｓ 管理図、及びR 管理図等が出力される場合には、統計学的処理による図表を添付した台帳を作成し、保管して下さい。

４－６. 外部精度管理台帳

責任者		実施者	

外部精度管理の名称	XXXX 調査
外部精度管理の実施主体	XXXXX
外部精度管理への参加日（調査日）	201X 年　XX 月　XX 日

外部精度管理の実施主体による結果表のコピーを添付、もしくはファイリングすること

※外部精度管理台帳の運用にあたっての注意事項

検体検査における検査結果の精度の確保のためには、今後、全国的な外部精度管理調査への参加や機器購入先のサーベイ等への参加が望まれています。

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の施行について

＜外部精度管理調査の受検について＞

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること

外部精度管理調査等に参加した場合には、その結果を添付した台帳を作成し、保管して下さい。

別紙1. 医療機関独自の測定標準作業書

医療機関名称:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日:201　年　　月　　日

責任者	

測定標準作業書(医療機関独自)

1. 医療機関が独自に測定方法等を設定している作業内容

項目	作業内容
測定場所の温度及び湿度条件	① ② ③
測定の実施方法	① ② ③
検査用機械器具の操作方法	① ② ③
測定にあたっての注意事項	① ② ③
基準範囲及び判定基準	① ② ③
	① ② ③

2.　改訂履歴

版	改訂内容	作成者	責任者
1			
2			
3			

別紙2. 医療機関独自の検査機器保守管理標準作業書

医療機関名称:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日:201 年 月 日 ＜第 版＞

責任者	

検査機器保守管理標準作業書(医療機関独自)

1. 医療機関が独自に設定する作業内容

項目	作業内容
日常の保守点検項目	① ② ③
定期的な保守点検項目	① ② ③
保守点検にあたっての注意事項	① ② ③
異常時の対応	① ② ③
	① ② ③

2. 改訂履歴

版	改訂内容	作成者	責任者
1			
2			
3			