委託役務種目コード137「臨床検査」

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　　　　　　　　　　　　　　　実印

参照

《医療法施行規則》

第九条の八　法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、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（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、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、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）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　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。

五　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。

六　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

（次頁に続く）

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

七　従事者に対して、適切な研修を実施していること。

２　法第十五条の二の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める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 |
| 病原体遺伝子検査 | 一　遺伝子増幅装置二　遺伝子増幅産物検出装置三　高速冷却遠心器四　安全キャビネット |
| 血清学的検査 | 血清学検査 | 一　恒温水槽二　水平振盪 器 |
| 免疫学検査 | 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 | 血球算定検査血液像検査 | 一　自動血球計数器二　顕微鏡 |
| 出血・凝固検査 | 自動凝固検査装置 |
| 細胞性免疫検査 | フローサイトメーター |
| 染色体検査 | 一　ＣＯ２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 |
| 生殖細胞系列遺伝子検査体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合） | 一　遺伝子増幅装置二　遺伝子増幅産物検出装置三　高速冷却遠心器四　安全キャビネット |
| 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 |
| 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合） | 一　遺伝子増幅装置二　遺伝子増幅産物検出装置三　高速冷却遠心器四　安全キャビネット |
| 寄生虫学的検査 | 寄生虫学的検査 | 顕微鏡　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（次頁に続く） |
| 生化学的検査 | 生化学検査 | 一　天びん二　純水製造器三　自動分析装置又は分光光度計 |
| 尿・糞便等一般検査 | 顕微鏡 |

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。

別表第一の三（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 |
| 検体受付及び仕分標準作業書 | 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 |
| 血清分離標準作業書 | 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 |
| 検査機器保守管理標準作業書 | 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つた場合の対応（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 |
| 測定標準作業書 | 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　管理試料及び標準物質の取扱方法五　検査用機械器具の操作方法六　測定に当たつての注意事項七　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者にあつては、検体受付及び仕分標準作業書並びに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。