

医政発 0329 第 24 号  
令和 3 年 3 月 29 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長  
(公 印 省 略)

### 衛生検査所指導要領の見直しについて

臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法の一部を改正する告示（令和 2 年厚生労働省告示第 166 号。以下「改正告示」という。）が令和 2 年 4 月 1 日に告示され、令和 3 年 4 月 1 日から適用されることとなったところです。

改正告示の要点等については「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」（令和 2 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 8 号厚生労働省医政局長通知）及び「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」（令和 2 年 10 月 27 日付け医政発 1027 第 4 号厚生労働省医政局長通知）において、お示ししたところです。

今般、改正告示の適用に伴い、改正内容を踏まえて、「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第 3 号厚生労働省医政局長通知）の別添 1 「衛生検査所指導要領」を別添のとおり改正し、令和 3 年 4 月 1 日より適用することとしたため、貴職におかれては、貴管下の衛生検査所等に対して、十分周知いただくとともに、関係法令及び本通知別添「衛生検査所指導要領」に従い、貴管下の衛生検査所に対する指導方よろしく願います。

別添 1

## 衛生検査所指導要領

## 第1章 総論

### 第1節 目的

本衛生検査所指導要領は、信頼に足る精度の検査結果を医療機関等に保証するため、衛生検査所が行うべきことを定める。また、あわせてそれぞれの衛生検査所が行う精度管理のための自主的な努力を振興する目的をもって、都道府県知事が衛生検査所の指導監督及び育成を行う場合の要領として定める。

### 第2節 用語の定義

- 1 衛生検査所とは、人体から排出され、又は採取された検体について、微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査を行うことを業とする場所をいうものであって、水、空気、食品等人体と直接かかわりのない検体についてのみ検査を行うことを業とする場所は、衛生検査所には該当しないこと。
- 2 衛生検査所の営業所、出張所、検体の搬送中継所と称するような場所であっても、血清分離を行う場合は、衛生検査所に該当すること。
- 3 学校長の委嘱を受けて、学校において検尿等の衛生検査を行う場合は、衛生検査所の開設に該当しないものであること。
- 4 血清分離のみを行う衛生検査所とは、委託元から受領した血液検体を検査・測定を行う衛生検査所等まで搬送する過程において、血液を血清及び血ぺいに分離することを業とする衛生検査所をいうこと。なお、検査項目によっては本来検査の委託元において採血後に血清分離を行うことが望ましいが、実際は血液のまま委託されることが多い。血清分離のみを行う衛生検査所はこうした実態に鑑み、受領した血液をすみやかに血清分離して、検査の結果の信頼性を高める必要があることから特に設けられた衛生検査所であること。
- 5 検体検査用放射性同位元素とは、衛生検査所において使用される医薬品である放射性同位元素で密封されていないものを指すところであり、患者の体内に注入して使用する放射性同位元素は該当しないこと。現在、衛生検査所において使用されている検体検査用放射性同位元素の種類は、水素 3 ( $^3\text{H}$ )、鉄 59 ( $^{59}\text{Fe}$ )、コバルト 57 ( $^{57}\text{Co}$ )、セレン 75 ( $^{75}\text{Se}$ )、ヨウ素 125 ( $^{125}\text{I}$ ) 及びヨウ素 131 ( $^{131}\text{I}$ ) の6種類であること。  
なお、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号。以下「規則」という。）及び臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年厚生省告示第16号。以下「告示第16号」という。）の別表で定めている検体検査用放射性同位元素の種類は、これらに掲げるもののほか、衛生検査所において使用される可能性があるもの等に限定していること。
- 6 規則第12条の2第1項に規定する検体検査に係る全ての作業とは、検体の受領、搬送、受付、仕分け、測定、検査結果の報告等、衛生検査所の検査業務に係る全ての作業工程をいうこと。

### 第3節 指導監督体制に関する事項

#### 第1項 精度管理専門委員について

- 1 都道府県知事は、精度管理専門委員を委嘱する場合には、精度管理に関して相当の学識経験を有する者に委嘱すること。
- 2 精度管理専門委員は次の業務を行うこと。
  - (1) 精度管理に関して都道府県知事へ助言を行うこと。
  - (2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。
  - (3) 都道府県知事が行う立入検査に同行し、精度管理面の指導監督を行うこと。立入検査の際には、既知検体、既知標本を持ち込んだうえで、検査担当者に検査を実際に行わせ、必要な指導を行うことが望ましいこと。
  - (4) 都道府県知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言を行うこと。
  - (5) その他都道府県知事が特に定めた事項に係る業務。

## 第2項 協力機関について

- 1 精度管理に係る指導監督を行うに当たっては、大学、都道府県衛生研究所等の技術的援助及び指導助言を踏まえて行うことが望ましいこと。
- 2 精度管理専門委員の委嘱及び精度管理に係る指導監督を行うに当たっては、都道府県医師会等の行う精度管理事業との整合性に留意すること。

## 第3項 各都道府県知事の連携について

都道府県知事は、他の都道府県知事と精度管理に関する指導方針等について情報交換を行うとともに、必要に応じて連携を図り衛生検査所の指導監督を行うことが望ましいこと。

## 第2章 登録及び指導監督業務

### 第1節 実地調査及び立入検査に関する事項

- 1 都道府県知事は、衛生検査所の登録の申請、検査業務の内容に係る登録の変更又は再開の届出があったときは、単に書面による審査にとどまることなく、必ず、実地調査により申請事項又は届出事項に係る事実の有無を確認したうえで登録等の手続を行われないこと。  
なお、変更の届出があったときも必要に応じ、実地調査により届出事項に係る事実の有無を確認したうえで手続を行うことが望ましいこと。
- 2 規則第12条に規定する衛生検査所の登録基準は、単に登録の要件を示すのみではなく、登録に関する維持要件をも示すものであるから、衛生検査所の構造設備等の登録基準が持続して満たされるよう2年に1回以上立入検査等を行い、積極的に指導すること。
- 3 立入検査等によって精度管理の実施状況を調査するに当たっては、単に問題点の指摘にとどまらず、衛生検査所が自ら積極的に精度管理を実施していくよう、自発性を高める指導を行うこと。
- 4 立入検査をする職員(精度管理専門委員を含む。)は、立入検査に際し、その身分を示す証明書を携帯しなければならないこと。

### 第2節 登録申請等の受付に関する事項

#### 第1項 登録の申請について

- 1 規則第11条第1項の申請書の様式第6に掲げる「検査業務の内容」は、規則第1条に掲げる検査の区分及び規則別表第1中欄に掲げる検査の内容を記載するものであること。なお、「検査業務の内容」の記載に当たっては、受託する検査業務の実態に応じて、個別に判断されるものであること。  
また、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、「検査業務の内容」に血清分離のみを行う旨を記載するものであること。
- 2 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の管理者を臨床検査技師とする場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等に当たって添付するよう指導されたいこと。
- 3 規則第11条第2項の申請書の添付書類中、同項第11号に掲げる「営業所に関する書類」とは、登録を受けようとする衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地を明らかにした書類をいうこと。  
なお、検査案内書に明記されておれば、これに替えることができるものであること。

#### 第2項 登録の変更等について

- 1 臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号。以下「法」という。)第20条の4第3項において、衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所の名称、構造設備等を変更したときは、30日以内に届け出ることとされているが、検査用機械器具その他の構造設備の変更に関しての届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日とすること。したがって、検査用機械

器具等が単に当該衛生検査所に搬入整備されたときではなく、その試用整備期間を経過した後から起算されるものであること。

- 2 衛生検査所が3か月を超えてその業務を行わない場合は、休止ではなく、廃止として取り扱うこと。
- 3 衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合(個人から法人に変わった場合等を含む。)等は、登録の変更ではなく、廃止及び新設として取り扱うものであること。

### 第3節 立入検査時の確認事項(以下、特に、注意を払うべき事項を示す。)

#### 第1項 登録基準について

登録基準が維持されているかの確認を行うこと。その際、別紙1「衛生検査所指導監督基準」を参考に予めチェックリストを作成し、衛生検査所の概況を整理して、効率的に各衛生検査所の遵守状況等を把握することが望ましいこと。

#### 第2項 精度管理の実施について

精度管理の実施に関しては、特に次の内容について確認すること。

##### 1 職員に関すること

- (1) 精度管理責任者の勤務状況及び業務遂行状況を確認すること。精度管理責任者が非常勤の場合、週1日以上(血清分離のみを行う衛生検査所にあつては月1日以上)は勤務しているかどうか確認すること。
- (2) 各作業工程における精度管理についての担当者の業務遂行状況を確認すること。
- (3) 職員に対する研修が十分に行われているかを確認すること。

##### 2 内部精度管理に関すること

- (1) 内部精度管理に係る統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
- (2) 各種作業日誌については、機器等の異常発生時の対応、異常データへの対応状況に係る項目(異常値を示した検体の再検査が行われたか、又は医療機関への訂正報告若しくは緊急報告が行われたか)に特に注意すること。
- (3) 異常データ等が続出した場合、作業工程を変更するなどの対応が必要であり、その場合、標準作業書の当該項目が改訂されていなければならないので、その確認を行うこと。

##### 3 外部精度管理に関すること

- (1) 都道府県、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に年1回以上参加していることを確認すること。
- (2) 精度管理専門委員が同行して立入検査を行う場合は、既知検体又は既知標本を持参して、通常の検査工程の中で数種類の検査を行わせ、検査結果の信頼度を調査することが望ましいこと。  
特に、病理学的検査における細胞検査や尿・糞便等一般検査における寄生虫検査を行う衛生検査所に対しては、既知標本を複数準備して、検査担当者の検査技能を確認し、指導することが望ましいこと。
- (3) 精度管理専門委員が同行する立入検査は、外部精度管理調査への参加の状況及び調査結果を踏まえ、指導が必要と考えられる衛生検査所に対して重点的に行うことが望ましいこと。

##### 4 その他

- (1) 苦情処理に関する記録を調査し、適切に対応しているかを確認すること。  
なお、苦情処理に当たっては、衛生検査所が委託元である医療機関、衛生検査所等(以下「委託元」という。)に出向いて、原因等について説明をすることが望ましいものであること。
- (2) 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、告示第16号において示す基準に適合しているかの確認を厳しく行うこと。

#### 第4節 その他

- 1 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、血清分離以外の検査業務を行つてはならないこと。例えば、いわゆる緊急検査については、検査業務の内容に応じた衛生検査所としての登録を受けなければならない、血清分離のみを行う衛生検査所において行つてはならないこと。
- 2 血清分離のみを行う衛生検査所において、血清を別容器に移し換えた後、血ペいを廃棄又は洗浄する場合は、規則第12条第7号に掲げる「廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具」を備えている必要があること。
- 3 細菌、病原体の取扱いに関する条例が制定されている都道府県においては、これらの条例が防疫上の観点から制定されたものである一方、衛生検査所の登録基準は医療における検査業務の適正化を図るための措置であることを踏まえ、当該条例に基づく施設の開設の許可等及び衛生検査所の登録については、各行政目的に照らし合わせて運用すること。
- 4 規則第12条第17号に規定する衛生検査所の組織運営規程については、その準則を別紙2のとおり示しておくので、当該規程の作成に際しての参考とされたいこと。

別紙 1

## 衛生検査所指導監督基準

厚生労働省医政局

## 指導監督基準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	管理組織の基準に関する事項		
1-1	管理者  定められた基準により適切に管理を行っているか。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管理者は検査業務に関し相当の経験を有する医師又は臨床検査技師であること。</li> <li>2. 当該衛生検査所に常勤していること。</li> <li>3. 当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行っていること。</li> <li>4. 開設者に対して精度管理のための助言を行っていること。</li> <li>5. 精度管理責任者と兼任していないこと。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 相当の経験とは、原則として3年以上の検査業務に係る実務経験をいうこと。</li> <li>(2) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、3年以上の実務経験を求めるものではないこと。</li> </ol> <p>他の医療機関又は衛生検査所等に就業していないこと。</p> <p>管理業務に差し支えない範囲で検査業務を行うことができること。</p> <p>精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行っていること。</p>
1-2	指導監督医  適切に指導監督が行われているか。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管理者が臨床検査技師である場合には、指導監督医を選任していること。</li> <li>2. 臨床検査技師等に対する指導監督のみに限らず、当該衛生検査所の検査業務全般全てについて指導監督を行っていること。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 管理者が医師である場合は不要であること。</li> <li>(2) 検査業務について知識及び3年以上の経験を有していること。</li> <li>(3) 精度管理責任者との兼任ができること。</li> </ol>
1-3	精度管理責任者  精度管理を適切に行	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 精度管理責任者は検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 検査業務に関する相当の経験として、検査業務について6年以上の実務</li> </ol>



番 号	項 目	摘 要	備 考
	<p>っているか。</p>	<p>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であること。</p> <p>2. 管理者と兼任していないこと。</p> <p>3. 当該衛生検査所に常勤していること。</p> <p>4. 非常勤の場合には、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号。以下「規則」という。）第1条に規定する検査業務の登録数が3以下の衛生検査所にあつては、少なくとも週1日、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては少なくとも月1日、当該衛生検査所において精度管理の業務に携わっていること。</p> <p>5. 検査業務に従事する者とは別に精度管理責任者が特定されていること。</p>	<p>経験（(2)の精度管理についての実務経験を含むこと。）を有すること。なお、検査業務の実務経験については当該衛生検査所の全ての検査業務を含むことが望ましいこと。</p> <p>(2) 精度管理に関する相当の知識及び経験として、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通し、精度管理についての3年以上の実務経験を有すること。</p> <p>(3) 検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。</p> <p>指導監督医との兼任はできること。</p> <p>他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと。</p> <p>原則として常勤の者が望ましいが、検査業務の登録数が3以下の衛生検査所及び血清分離のみを行う衛生検査所は非常勤の者とするができること。</p> <p>なお、平成30年11月30日時点における検査業務の登録数が3以下であることから、精度管理責任者を非常勤の者としている衛生検査所にあつては、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号。以下「法」という。）第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、精度管理責任者を非常勤の者とするができること。</p> <p>専ら精度管理を行う者であつて、検体の受領から検査結果の報告までの検査業務の各作業工程に従事していないこ</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>6. 業務に適切に携わっていること。</p>	<p>と。 ただし、常勤の者である場合は、精度管理の業務に支障がない場合に限り、検査業務の各作業工程に従事することができること。</p> <p>(1) 精度管理の実施状況を把握し、精度管理の充実を図るために必要な措置等を管理者に報告すること。</p> <p>(2) 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示を行うこと。</p> <p>(3) 各作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類（X-R管理図等）を点検及び評価し、その内容を記録するとともに記録の写しを管理者に提出すること。</p> <p>(4) 検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているか確認すること。</p> <p>(5) 各検査の作業工程ごとに指定された精度管理の担当者（以下「精度管理担当者」という。）等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々、組織的かつ効果的に行われることを確保すること。</p> <p>① 精度管理担当者は管理者により選任され、組織上明示されていること。</p> <p>② 精度管理担当者は検体の受領から検査結果の報告までの各作業工程に配置され、検査・測定の工程にあっては、検査工程ごとに選任されていること。</p> <p>③ 精度管理担当者は、業務形態等を考慮して当該衛生検査所の実情に合った配置がされていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 4	<p>遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者</p> <p>適切に精度の確保を行っているか。</p>	<p>1. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、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であること。</p> <p>2. 遺伝子関連・染色体検査の実施及び精度管理に必要な体制を整備し、その管理を行っていること。</p>	<p>(6) 他者に検体の受領又は搬送を行わせている場合は、必要に応じて実地調査を行っていること。</p> <p>(1) 管理者又は精度管理責任者との兼任は妨げないこと。</p> <p>(2) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者の例としては、以下の者のうち、検査業務について3年以上の実務経験及び精度管理について3年以上の実務経験（それぞれの実務を兼ねる場合は、重複して算定することができる。）を有する者が考えられること。</p> <p>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）を履修した者</p> <p>(3) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者とする場合は、上記(2)を参考にすることが望ましい。</p> <p>(1) 委託元からの要請に対して、適切に検査結果及び関連する情報の報告が行われるよう、必要な確認を行うとともに、検査担当者の指導監督を行っていること。</p> <p>(2) 精度管理責任者と分担して、適切に精度の確保に努めていること。</p> <p>(3) 検査担当者の能力を踏ま</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-5	<p>職員</p> <p>定められた医師又は臨床検査技師がいるか。</p>	<p>規則第1条の検査に応じて以下の基準を満たしていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、1の検査のみをする衛生検査所 1人以上</li> <li>2. 上記の検査のうち、2以上の検査をする衛生検査所（3に該当する衛生検査所を除く） 2人以上</li> <li>3. 上記1の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3以上の検査をする衛生検査所 3人以上</li> <li>4. 血清分離のみを行う衛生検査所 1人以上</li> </ol>	<p>えた配置を行い、継続的に教育研修及び技能評価を受けさせていること。</p> <p>精度管理責任者は必要な人数の算定に含めることはできないが、管理者は人数に含めても差し支えないこと。</p> <p>検体の受領から結果報告までの検査業務中は常に左記の基準を満たす人数の医師又は臨床検査技師が勤務していなければならないこと。</p> <p>なお、平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せず、なお従前の例によること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-6	<p>職員の研修等</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり必要な研修等を受けさせているか。</p>	<p>1. 職員の研修の対象者は検査業務の従事者のみならず検体の受領、搬送等に従事する者も含むこと。</p> <p>2. 職員研修の内容には、検査業務の質の向上に資する内容にとどまらず、広く一般教養に関する事項も含まれていること。</p> <p>3. 新規採用の職員については、十分な研修を行った後で検査業務を行わせていること。</p> <p>4. 衛生検査所内部における研修に留まることなく、外部で実施される教育研修の機会も活用するよう努めていること。</p> <p>5. 教育研修・技能評価標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 検査分類ごとの研修計画に関する事項</p> <p>(2) 技能評価の手順</p> <p>(3) 技能評価基準及び資</p>	<p>外部で実施される教育研修として、都道府県、保健所設置市、特別区、学術団体等が行う研修会、報告会、学会などの機会を活用することが想定されること。</p> <p>検査業務の内容に応じて、必要な教育研修の内容並びに技能評価及び資格の基準を画一化することによって、非常勤職員を含め、必要な知識及び技能を有する職員により検査業務が行われるようにするものであること。</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p> <p>以下の事項が含まれていること。</p> <p>①研修時期 ②研修内容 ③研修対象者の要件</p> <p>以下の事項が含まれていること。</p> <p>①技能評価の手順及び内容 ②技能評価対象者の要件</p> <p>①技能評価基準については、</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>格基準に関する事項</p> <p>(4) 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>6. 教育研修・技能評価記録台帳が作成されていること。</p>	<p>合否判定基準を設定した場合にあっては、不合格の場合の対応が記載されていること。</p> <p>②資格基準については、検査業務の内容に応じて、必要とされる教育研修及び技能評価の要件が含まれていること。</p> <p>職員ごとに、教育研修及び技能評価に関する記録が保管されていること。記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。</p> <p>①教育研修及び技能評価の名称</p> <p>②実施年月日</p> <p>③技能評価の結果</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p>
1-7	<p>組織運営規程</p> <p>衛生検査所の組織運営、その他の必要な事項を定めた組織運営規程を有しているか。</p>	<p>衛生検査所組織運営規程準則に準拠していること。</p>	
1-8	<p>情報セキュリティとリスク管理</p> <p>情報セキュリティ及びリスク管理が行われているか。</p>	<p>1. 個人情報の取扱い等の情報セキュリティ対策について、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供がされていること。</p> <p>2. 受託業務の遂行が困難</p>	<p>情報セキュリティ対策については、個人情報の保護に関する法律等の関係法令を遵守するほか、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長通知別添）等を参考とすることが望ましいこと。</p> <p>(1)業務の継続性及び安全性</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>となった場合のリスク管理体制が整備され、その場合の対応について委託元に周知されていること。</p>	<p>が担保されるよう代行保証体制が整備されていること。</p> <p>(2) 自然災害、医療事故、重大過誤等に対して、それぞれの特性に応じたリスク管理を行うことが望ましいこと。</p>
1-9	<p>営業所</p> <p>営業所に関する書類を有しているか。</p>	<p>当該衛生検査所と同一経営主体である、衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所などの名称及び所在地が明らかとなっていること。</p>	<p>(1) 検査案内書に明記されている場合はこの限りではないこと。</p> <p>(2) 営業所では検査業務を行うことはできないこと。</p>
1-10	<p>登録・届出</p> <p>法的な手続きが適正に行われているか。</p>	<p>1. 検査業務について登録（登録の変更も含む。）を受けていること。</p> <p>2. 登録後に次の事項を変更したとき、又は衛生検査所を廃止、休止若しくは再開したときは、30日以内に届け出ていること。</p> <p>(1) 申請者の氏名及び住所</p> <p>(2) 衛生検査所の名称</p> <p>(3) 構造設備</p> <p>(4) 管理組織</p>	<p>検査業務の内容を減らす場合においても、登録の変更を受けていること。</p> <p>衛生検査所が3ヶ月を超えて業務を行わない場合は、休止ではなく廃止として取り扱うこと。</p> <p>法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地</p> <p>衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合（個人から法人に変わった場合等を含む。）等は、登録の変更としてではなく、廃止、新設として取扱うこと。</p> <p>検査用機械器具その他の構造設備の変更に関する届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日であること。</p> <p>営業所（出張所、検体搬送中継所等を含む。）</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 2-1	<p>構造設備の基準に関する事項</p> <p>検査用機械器具</p> <p>定められた検査用機械器具を備えているか。</p>	<p>(5) 管理者の氏名</p> <p>(6) 精度管理責任者の氏名</p> <p>(7) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名</p> <p>(8) 組織運営規程</p> <p>検査業務に応じて以下の機器が備えられていること。</p> <p>1. 共通して必要な機器 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器</p> <p>2. 微生物学的検査 (1) 細菌培養同定検査 ふ卵器 顕微鏡 高圧蒸気滅菌器 (2) 薬剤感受性検査 ふ卵器</p>	<p>指導監督医がいる場合には指導監督医の氏名を併せて記載していること。</p> <p>(1) 代替機能を有する他の検査用機械器具をもってこれに代えることができること。</p> <p>(2) 2以上の内容の異なる検査をする場合、検査用機械器具を兼用することができること。 ただし、微生物学的検査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こと。</p> <p>(3) 平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せず、なお従前の例によること。</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
		顕微鏡 高压蒸気滅菌器  3. 免疫学的検査 (1) 免疫血液学検査 恒温槽 (2) 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  4. 血液学的検査 (1) 血球算定・血液細胞形態検査 自動血球計数器 顕微鏡 (2) 血栓・止血関連検査 血液凝固検査装置 (3) 細胞性免疫検査 フローサイトメーター  5. 病理学的検査 (1) 病理組織検査 顕微鏡 ミクロトーム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器具又は装置 (2) 免疫組織化学検査 顕微鏡 ミクロトーム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器具又は装置 (3) 細胞検査 顕微鏡 (4) 分子病理学的検査 蛍光顕微鏡  6. 生化学的検査 (1) 生化学検査 天びん 純水製造器 自動分析装置又は	

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 - 2	検査室	分光光度計 (2) 免疫化学検査 天びん 純水製造器 自動分析装置又は 分光光度計 (3) 血中薬物濃度検査 分析装置又は分光 光度計  7. 尿・糞便等一般検査 (1) 尿・糞便等検査 顕微鏡 (2) 寄生虫検査 顕微鏡  8. 遺伝子関連・染色体検 査 (1) 病原体核酸検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (2) 体細胞遺伝子検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (3) 生殖細胞系列遺伝 子検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (4) 染色体検査 CO <sub>2</sub> インキュベ ーター クリーンベンチ 写真撮影装置又は 画像解析装置  9. 血清分離のみを行う場 合 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器  1. 検査室は、検査室以外 の場所と区別されて	病原体核酸検査は、検査の前 処理の工程まで専用の検査室 で行うことが望ましいこと。

番 号	項 目	摘 要	備 考
	定められた構造になっているか。	<p>いること。</p> <p>2. 検査室の面積は、検査室内壁により測定したものが以下の(1)～(5)の基準に合致していること。</p> <p>また、検査室の面積には管理業務等検査以外の用に供される部屋又は部分の面積は含まれていないこと。</p> <p>(1) 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、1の検査のみをする衛生検査所 20 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(2) 上記の検査のうち、2の検査をする衛生検査所 30 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(3) 上記(1)の検査のうち、3の検査をする衛生検査所 40 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(4) 上記(1)の検査のうち、4以上の検査をする衛生検査所 50 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(5) 血清分離のみを行う衛生検査所 10 m<sup>2</sup>以上</p>	<p>検査室が2以上の部屋に分かれる場合であっても、それらの面積の合計が左記の基準に適合していれば差し支えないこと。</p> <p>ただし、血清分離のみを行う検査室については1検査室の面積は10 m<sup>2</sup>以上であることが望ましいこと。</p> <p>なお、平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せずに従前の例によること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		3. 微生物学的検査を行う検査室は専用のものであり、かつ、他の検査室と明確に区別されていること。	微生物学的検査を行う検査室は、検査室として独立したものであることを要し、他の検査室等と簡易間仕切り、衝立等により区画したに過ぎない場合は、要件を満たさないこと。 また、遺伝子関連・染色体検査のうち、病原体核酸検査を行う検査室にあつては、検体の前処理の工程まで検査室として独立させておくことが望ましいこと。
		4. 十分な照明及び換気が確保されていること。	
2-3	防じん及び防虫設備  防じん及び防虫設備を有しているか。		衛生検査所の構造自体が防じん及び防虫について十分なものであれば差し支えないこと。
2-4	廃水及び廃棄物処理設備  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か。		(1) 原則として、衛生検査所固有の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。 ただし、共同施設又は公共設備を利用することにより廃水及び廃棄物が適切に処理されている場合についても、備えているものと認めて差し支えないこと。 (2) 血液等の感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）等の関係法令を遵守するほか「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて、適切に処理する必要があること。
2-5	消毒設備  検査業務に従事する者の消毒のための設		

番 号	項 目	摘 要	備 考
3 3-1	<p>備を有しているか。</p> <p>検査業務に関する事項 検査案内書</p> <p>適切に作成され委託元の関係者に周知されているか。</p>	<p>1. 検査案内書には当該衛生検査所が取り扱う検査項目が全て記載されていること。</p> <p>2. 次に掲げる事項が記載されていること。(1)から(8)までに掲げる事項については検査項目ごとに記載されていること。)特に以下の(6)～(9)については、検体の受領前の精度管理の重要性に鑑み、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供がされていること。</p> <p>(1) 検査方法</p> <p>(2) 基準値及び判定基準</p> <p>(3) 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲</p>	<p>血清分離のみを行う衛生検査所の検査案内書にはその旨が表紙に明記されていること。</p> <p>① 内容に変更があった場合、速やかに委託元に周知していること。</p> <p>② 都道府県知事は、法第20条の5第1項に基づき適宜検査案内書の提出を求めることができること。</p> <p>① 概略及び基本的な参考文献名が含まれていることが望ましいこと。</p> <p>② 他の衛生検査所等に検査を再委託している場合は、最終委託先である実際に検査を行う衛生検査所等における検査方法が記載されていること。</p> <p>形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査については、記載は不要であること。</p> <p>① 医師がただちに患者に緊急処置を施す必要があると判断する場合等の重要な臨床的意義を有する検査値の範囲をいい、単に基準値を超えたものをいうものではないこと。</p> <p>② この検査値の範囲に検査結果が出た場合は、衛生</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(4) 検査に要する日数</p> <p>(5) 測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。)を委託する場合にあっては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称</p> <p>(6) 検体の採取条件、採取容器及び採取量</p> <p>(7) 検体の保存条件</p> <p>(8) 検体の提出条件</p> <p>(9) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p>	<p>検査所は委託元に電話等で直ちに緊急連絡を行う必要があること。</p> <p>③ 委託元が医療機関以外の場合においても同様に扱われていることが望ましいこと。</p> <p>検体を受領してから検査結果を委託元に報告するまでの平均的な所要日数が記載されていること。</p> <p>最終委託先の名称が記載されていること。</p> <p>委託元において検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項、容器の種別及び適切な採取量が記載されていること。</p> <p>委託元において、採取検体を保存する場合の留意事項(常温、冷蔵、冷凍等の別及びその設定温度)及び保存可能時間が記載されていること。</p> <p>血清分離の要否等、適正な検査を行うために必要な事項が記載されていること。</p> <p>以下の項目が記載されていること。</p> <p>①患者名、性別及び年齢</p> <p>②検体採取年月日(採取時刻も含む。)</p> <p>③検体の種類</p> <p>④検査依頼項目</p> <p>⑤委託元の名称及び医師の氏名(緊急時連絡先を含む。)</p> <p>なお、バーコード等を用い、検査依頼書と一対となっている検体ラベルには、①のみ記</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-2	<p>検体の受領</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>(10) 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っては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄</p> <p>(11) 委託元と取り決めた検体受領場所</p> <p>1. 検体受領標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 受領書の発行に関する事項</p> <p>(3) 検体受領作業日誌の記入要領</p> <p>(4) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体受領作業日誌は検体の受領を行う担当</p>	<p>載することで差し支えないこと。</p> <p>委託元から最終委託先までの平均的搬送時間が表示されていること。 委託元が医療機関以外の場合においても同様に扱われていることが望ましいこと。</p> <p>検体受領標準作業書は、検体受領担当者の業務を画一化することによって、検体受領時の誤りが生じないようにするものであること。</p> <p>以下の確認事項が含まれていること。 ①検体ラベルの記載項目 ②検体の保存状況 ③検査依頼書と検体の数、種類及び量 ④総検体数 ⑤その他注意事項 なお、検査依頼書の記載事項等で不明確な点がある場合には、委託者に確認のうえ、委託者に修正させる旨が記載されていること。</p> <p>①受領書の書式及び記入要領が示されていること。 ②受領書には申し送り事項（委託元から検査について特に注意すべきこと等について指示された事項）を記入する欄があること。</p> <p>記載すべき事項 (1) 委託元の名称</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-3	<p>検体の搬送</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>者が適切に記入していること。</p> <p>3. 他者に検体の受領を行わせる場合は、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導していること。</p> <p>4. 検査依頼書は、個人情報保護の保護に配慮した取扱いがされていること。</p>	<p>(2) 委託元ごとの受領時刻、検査依頼書枚数、種類別受領検体数、総受領検体数及び保存条件（常温、冷蔵、冷凍等）ごとの受領検体数</p> <p>(3) 担当者名及び作成年月日</p> <p>(4) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②検体に関して特に附記する事項</p> <p>③その他必要な事項</p>
		<p>1. 検体搬送標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 一般的な搬送条件及び注意事項</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 衛生検査所等への搬</p>	<p>検体搬送標準作業書は、検体搬送担当者の業務を画一化することによって、検体搬送時における検体の変質等検査への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>①検体が適切に搬送されるために必要な設定温度</p> <p>②震動、遮光等の条件</p> <p>③搬送担当者が注意すべき事項</p> <p>特に配慮を必要とする検査項目ごとの具体的な検体取扱方法及び注意事項</p> <p>常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用搬送ボックスへの検体の収納に当たっての注意事項及びボックスの適正な使用方法</p> <p>①保管方法</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
3 - 4	<p>検体の受付及び仕分標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>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</p> <p>(5) 検体搬送作業日誌の記入要領</p> <p>(6) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体搬送作業日誌は搬送の途中において、検体の一時保管又は血清分離を行う場所で作成し、当該場所において検体の搬出を行う担当者が適正に記入していること。</p> <p>3. 他者に検体の搬送を行わせる場合は、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導していること。</p> <p>1. 検体受付及び仕分標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p>	<p>②保管条件（設定温度、遮光等）</p> <p>③保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容</p> <p>記載すべき事項</p> <p>(1) 搬送先ごとの検査依頼書枚数</p> <p>(2) 種類別搬送検体数及び総搬送検体数</p> <p>(3) 保存条件ごとの専用搬送ボックス数</p> <p>(4) 保存条件ごとの専用搬送ボックスの搬送手段（飛行機、鉄道、自動車等）</p> <p>(5) 搬入年月日及び搬入時刻</p> <p>(6) 搬出年月日及び搬出時刻</p> <p>(7) 担当者名及び作成年月日</p> <p>(8) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②申し送り事項</p> <p>③その他必要な事項</p> <p>(1) 検査委託契約は受領、搬送業者が締結していないこと。</p> <p>(2) 検査結果の報告は受領、搬送業者名で報告していないこと。</p> <p>(3) 当該衛生検査所名を明記した検査依頼書及び受領書を用いていること。</p> <p>検体受付及び仕分標準作業書は、衛生検査所における検体の受付及び仕分けに当たっての、受付検体数及び作業単位ごとに仕分けされた検体数の確認を励行し、誤りがないようにするものであること。</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(1) 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</p> <p>(2) 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領</p> <p>(3) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体受付及び仕分作業日誌は検体の受け付け及び仕分けを行う担当者が適切に記入していること。</p>	<p>①患者名、性別及び年齢 ②検査項目 ③検体の数、種類及び量 ④検体採取年月日 ⑤検体番号 ⑥検体受領年月日 ⑦容器の破損 ⑧検体ラベルの破損</p> <p>記載すべき事項 (1) 検査依頼書枚数、種類別受付検体数及び総受付検体数 (2) 検査依頼書と受付検体の照合結果の記録 (3) 種類別総受付検体数 (4) 検査工程別仕分検体数及び仕分先受領者の確認 (5) 作業担当者名、作業年月日並びに作業開始時刻及び終了時刻 (6) その他 ①事故記録及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p>
3-5	<p>血清分離</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>1. 血清分離標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p>	<p>血清分離標準作業書は、血清分離を行うに当たって、血清分離を行う担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって検査結果への影響が起きないようにするものであること。また、記載すべき事項については、作業担当者が作業手順及び注意事項を誤らないよう具体的に示されていること。なお、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、作成を要しないこと。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(1) 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法</p> <p>(2) 血清分離室の温度条件</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 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</p> <p>(5) 血清分離作業日誌の記入要領</p> <p>(6) 検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみを行う衛生検査所のみ）</p> <p>(7) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 血清分離作業日誌は血清分離を行う担当者が適切に記入していること。</p>	<p>血清分離のみを行う衛生検査所以外の衛生検査所は、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書に記載されるものであること。</p> <p>記載すべき事項</p> <p>(1) 遠心作業区分（冷却遠心、常温遠心等）ごとの受付検体数</p> <p>(2) 遠心作業区分ごとの遠心済検体数</p> <p>(3) 血清分離室の室内温度</p> <p>(4) 作業担当者名、作業年月日並びに作業開始時刻及び終了時刻</p> <p>(5) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②申し送り事項</p> <p>③その他必要な事項</p> <p>なお、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、作成を要しないこと。</p>
3-6	<p>試薬</p> <p>試薬の取扱いは適切</p>	<p>1. 試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。</p>	

番 号	項 目	摘 要	備 考
	<p>に行われているか。</p>	<p>2. 自家調製試薬については、検査結果の普遍性、試薬の安定性等が確保されたものを、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用されていること。</p> <p>3. 各試薬の保管に当たっては、右欄の項目のうち、試薬ごとに検査精度を適正に保つために必要な事項が表示され、適切な保管がなされていること。</p>	<p>(1) 使用に当たっては、あらかじめ検査案内書に記載するなど委託元に周知していること。</p> <p>(2) 必要に応じて試薬の管理データ等を提示できる体制を確立していることが望ましいこと。</p> <p>検査精度を保つために必要な事項</p> <p>(1) 名称</p> <p>(2) 濃度</p> <p>(3) ロットナンバー (ロットを構成しない試薬については製造番号)</p> <p>(4) 製造年月日</p> <p>(5) 有効期限</p> <p>(6) 保存方法（常温、冷蔵、冷凍等）</p> <p>(7) 受領年月日</p> <p>(8) 開封年月日</p>
3-7	<p>検査機器等の保守管理</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり検査機器及び情報処理装置の保守管理が行われているか。</p>	<p>1. 検査機器保守管理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 常時行うべき保守点検の方法</p> <p>(2) 定期的な保守点検に関する計画</p> <p>(3) 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</p>	<p>検査機器保守管理標準作業書は、検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底させることによって、検査結果への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>機器ごとの具体的な保守点検手順</p> <p>機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表</p> <p>①検査中に機器が故障した場合の機器の確認方法、簡易な故障の修理方法及び修理業者の連絡先等</p> <p>②故障時に検査していた検</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-8	<p>検査・測定技術の標準化</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>(4) 検査機器保守管理作業日誌の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検査機器保守管理作業日誌は機器ごとに作成し、機器の保守管理を行う担当者が記入していること。</p> <p>1. 測定標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 検査室の温度及び湿度条件</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 測定の実施方法</p> <p>(4) 検査用機械器具の操作方法</p> <p>(5) 測定に当たっての注意事項</p> <p>(6) 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</p>	<p>体についての再検査を含めた取扱方法</p> <p>記載すべき事項</p> <p>(1) 検査機器ごとの確認リスト</p> <p>(2) 確認に基づき特に附記する事項</p> <p>(3) 定期的保守点検の点検作業内容及び点検業者名</p> <p>(4) 作業担当者名、作業年月日並びに点検開始時刻及び終了時刻</p> <p>測定標準作業書は、検査・測定を行う担当者の検査手技の画一化を図ることにより、測定者間の検査結果の較差をなくすものであること。</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p> <p>(2)から(4)については、検査を行う上で一連の検査工程となるので、検査工程ごとに具体的手順及び確認事項が記載されていること。</p> <p>(1)から(4)に記載されていない事項で特に留意すべき事項（検査不可材料、測定値の変動要因等）が記載されていることが望ましいこと。</p> <p>設定に至った理由及び参考文献名が記入されていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		の正常像及び判定基準を含む。)	
		(7) 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。)	検体が異常値を示した場合には、その検体の保存の可否等の取扱方法及び再検査の実施基準が定められていること。
		(8) 測定原理（検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質が生じ、どの物質を測定するか等）及び臨床的意義（病因により、どのような物質が増加するか等）が記載されていることが望ましいこと。	
		(9) 測定作業日誌の記入要領	
		(10) 試薬管理台帳の記入要領	
		(11) 温度・設備管理台帳の記入要領	
		(12) 作成及び改定年月日	
		2. 検査工程ごとに測定作業日誌が作成され、検査・測定を行う担当者が記入していること。	<p>記載すべき事項</p> <p>(1) 検査・測定を行う検体数及び再検査検体数</p> <p>(2) 精度管理に用いる物質及び試料による精度の確認状況</p> <p>(3) 関連検査項目との関連確認状況</p> <p>(4) 検査室の室温環境等に関する事項</p> <p>(5) 通常考えられない異常データを示した検体番号の記録及びその対応（再検査若しくは緊急報告等）</p> <p>(6) 作業担当者名、作業年月日並びに検査・測定の開始時刻及び終了時刻</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>3. 試薬の受け取り及び検査部門への引き渡しについて試薬管理台帳を作成し、数量管理を行っていること。</p> <p>4. 温度・設備管理台帳が作成されていること。</p>	<p>生検査所においては、作成を要しないこと。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>検査室の室内温度及び検査業務を行う上で必要とされる設備の点検記録を管理するものである。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 検査室の室内温度  (2) 点検設備ごとの確認リスト  (3) 確認に基づき特に附記する事項  (4) 作業担当者名、作業年月日並びに温度測定時刻、点検開始時刻及び終了時刻  (5) その他  ①不具合及び処理記録  ②申し送り事項  ③その他必要な事項</p> <p>点検記録を管理する設備とは、検査室の照明及び換気設備、防じん及び防虫のための設備、廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具、検査業務に従事する者の消毒のための設備等の検査業務を行う上で必要とされる設備等の検査機器保守管理標準作業書及び検査機器保守管理作業日誌により保守管理を行う検査機器及び情報処理装置以外の設備について行うものであること。</p> <p>なお、これらの設備を借り受けている場合であつて、契約等により貸与した者等の他者の責任において、適切に保守管理が行われ、その記録が行われる設備については、台帳</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-9	<p>検体の保管、返却、廃棄</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり検体の保管、返却及び廃棄が行われているか。</p>	<p>1. 検体処理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 検体ごとの保管期間及び条件</p> <p>(2) 検体ごとの返却及び廃棄の基準</p> <p>(3) 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領</p> <p>(4) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体保管・返却・廃棄処理台帳が作成されていること。</p>	<p>に記録することを要さないこと。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>検体ごとに保管、返却及び廃棄における基準を定め、これらの作業を画一化することによって、委託元からの検体の返却、再検査及び追加検査等（以下「返却等」という。）の依頼について、対応可能な範囲を明確にするものであること。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>検体ごとの保管期間の設定については、検体の性質及び返却等の頻度を踏まえ、適切に設定され、常温、冷蔵、冷凍等の保管条件が記載されていること。</p> <p>また、緊急報告を行った検査の検体は、委託元に報告書を提出した後、一定期間保存されることが望ましいこと。</p> <p>委託元からの返却の依頼があつた際の確認事項及び返却手順並びに保管期間が満了した検体の確認事項及び廃棄手順が記載されていること。</p> <p>委託元から受領した検体の有無が確認できるよう、委託元から受領した検体の保管、返却及び廃棄の記録を整理した台帳である。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 委託元の名称</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
3-10	委託元との情報連携の確認	<p>1. 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項</p> <p>(2) 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項</p> <p>(3) 情報の追加及び修正の方法に関する事項</p> <p>(4) 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領</p> <p>(5) 検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみを行う衛生検査所を除く）</p> <p>(6) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検査依頼情報・検査結果情報台帳が作成されていること。</p>	<p>(2) 検体の受領日、数及び種類</p> <p>(3) 保管期限及び保管条件</p> <p>(4) 検体の返却又は廃棄を行った日</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>委託元とやりとりする検査依頼及び検査結果報告に関する情報について、必要とされる要件及び確認方法を画一化することにより、誤った情報に基づいて検査が行われないようにするものであること。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>情報の規格には、患者情報、検体情報、検査情報、依頼元情報に含まれるデータの要件等の規格が含まれていること。</p> <p>検査項目の追加、システムの仕様及び様式変更等の際の対応手順を明確にしておくこと。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所は、血清分離標準作業書に記載されるものであること。</p> <p>委託元とやりとりする検査依頼及び検査結果報告に関する情報の連携が適切に行われているかを検証し、その結果を整理するものである。記載す</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 4-1	<p>検査精度の向上に関する事項</p> <p>検査精度の向上</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり精度管理が十分に行われているか。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 形態学的検査、画像認識による検査、パターン認識による検査についての研修が重点的に行われていること。</li> <li>2. 検査項目ごとに<math>\bar{X}-R</math>管理図を作成するなど、諸種の統計学的精度管理を実施していること。</li> <li>3. 検体の取違いなど検査過誤に関する事項を記録し、保管していること。</li> <li>4. 日々、検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正を行っていること。</li> <li>5. 精度管理に用いる物質及び試料及び標準物質は、用法に従い適切な方法で使用していること。</li> <li>6. 定期的な内部ブラインド調査等による内部監査システムを確立していること。</li> <li>7. 外部精度管理調査を受けていること。</li> </ol>	<p>べき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 委託元の名称 (2) 検証日 (3) 検証結果</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>自家調製による管理血清等を使用する場合には、正確性、安定性等が確保された信頼性の高いものが使用されていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>8. 都道府県衛生研究所及び大学病院等の機関と定期的にクロスチェックを行うよう努めること。</p> <p>9. 精度管理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 精度管理の方法及び評価基準</p> <p>(3) 外部精度管理調査の参加計画</p> <p>(4) 外部精度管理調査の評価基準</p> <p>(5) 統計学的精度管理台帳の記入要領</p> <p>(6) 外部精度管理台帳の記入要領</p>	<p>精度管理担当者の精度管理の方法等を画一化することにより、検査精度を担保するためのものであること。 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>取扱方法には、調製方法（調製を要する場合のみ）、保存方法等について具体的な手順及び確認事項が記載されていること。 内部精度管理に使用する精度管理に用いる物質及び試料は、性状等が明確になっていることが望ましいこと。</p> <p>精度管理手順、留意事項及び評価基準が記載されていること。</p> <p>① 検査案内書に検査を行う旨の記載のある項目について参加していること。 ② 都道府県、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に年1回以上参加していること。</p> <p>外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善の手順について記載されていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		(7) 作成及び改定年月日	
		10. 統計学的精度管理台帳が作成されていること。	X-R管理図法等の統計学的手法を用いた図表のほか、定期的に行う内部ブラインド調査の結果等の書類を整理した台帳である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。
		11. 統計学的精度管理台帳は常時活用できる体制となっていること。	X-R管理図などの資料や外部精度管理調査の結果等、精度管理の実施に関しては随時、委託元に情報提供を行っていること。
		12. 外部精度管理台帳が作成されていること。	外部精度管理調査及びクロスチェック等の結果の書類を整理した台帳である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。
4-2	微生物学的検査 適切な措置がとられているか。	1. 細菌培養同定検査、薬剤感受性検査 (1) 管理試料等を用いて染色技術を含め月1回以上検査担当者の技能を評価していること。  (2) 定期的に又はロットごとに、管理試料等を用いて、培地等(感受性ディスク、試薬等も含む。)の活性が調査されていること。  (3) 定期的に染色液の確認が行われていること。	4-2 から 4-5、4-7 及び 4-8 の検査担当者の技能の評価については精度管理責任者が行うべきであるが、職員が多く精度管理責任者ができない場合は、作業工程ごとに選任された精度管理担当者が行っていること。
4-3	免疫学的検査	1. 免疫血液学検査 (1) 管理試料等を用い	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-4	<p>適切な措置がとられているか。</p> <p>血液学的検査</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>て、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いて、日々、免疫血液学検査の試薬の性能が調べられていること。</p> <p>(3) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>2. 免疫血清学検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動免疫測定装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>1. 血球算定・血液細胞形態検査、血栓・止血関連検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いて、日々、血液学的検査の試薬の性能が調べられていること。</p> <p>(3) 適宜関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>(4) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動血球計数器や血液凝固検査装置等の仕様に基づき適</p>	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 - 5	<p>病理学的検査</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>正に行われていること。</p> <p>2. 細胞性免疫検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、フローサイトメーター等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>1. 病理組織検査、免疫組織化学検査及び細胞検査</p> <p>(1) 既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認が適時行われていること。</p> <p>(3) 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問合せをするなどの確認が行われていること。</p> <p>2. 分子病理学的検査</p> <p>(1) 既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかの確認が適時行われていること。</p>	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-6	生化学的検査 適切な措置がとられているか。	<p>1. 生化学検査、免疫化学検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>(3) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>2. 血中薬物濃度検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>(3) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p>	検査精度の確認の頻度は、検査の特性を考慮した上で、精度管理標準作業書に明記されていること。
4-7	尿・糞便等一般検査 適切な措置がとられているか。	<p>1. 尿・糞便等検査 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>2. 寄生虫検査 既知標本や学術書を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</p>	
4-8	遺伝子関連・染色体検査 適切な措置がとられ	1. 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	① 遺伝子関連・染色体検査について国際的な水準を満たしていくため、管理組織の構築及び必要な手順の

番 号	項 目	摘 要	備 考
	<p>ているか。</p>	<p>(1) 既知検体又は既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の工程ごとに、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>(3) 外部精度管理調査を受け、又は当該施設以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う医療機関、衛生検査所等と連携してそれぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精</p>	<p>文書化などにより、ISO 15189 等の検査施設の第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましいこと。</p> <p>② 医療機関から、衛生検査所に病理検体を用いた遺伝子関連検査を委託するに当たっては、医療機関において切り出しを行う場合と、衛生検査所において切り出しを行う場合があること。</p> <p>なお、衛生検査所において切り出しを行う場合にあっては、医療機関から衛生検査所に病理検体を提出するときに、切り出す箇所に係る具体的指示を当該医療機関の医師が行い、それに基づいて、衛生検査所で切り出しを行うとともに、当該指示に基づいて切り出しが行われたことが確認できるようにしておくこと。</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
5	<p>検査外部委託に関する事項</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり外部委託が適切に行われているか。</p>	<p>度について相互に確認を行うよう努めていること。</p> <p>1. 外部へ委託した検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入していること。</p> <p>2. 最終委託先について、(1)～(7)の実態を把握していること。</p> <p>3. 外部委託標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 医療情報の送付方法</p> <p>(2) 検体の送付方法</p> <p>(3) 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</p>	<p>外部委託した検査結果の責任は、外部委託をした衛生検査所が負うものとし、責任をもって報告すること。</p> <p>最終委託先の正式名称を検査項目ごとに記入できない場合は記号等による表示でも差し支えないが、委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置を講ずること。</p> <p>(1) 組織 (2) 職員構成 (3) 構造設備 (4) 業務内容 (5) 内部精度管理の実施状況 (6) 外部精度管理の実施状況 (7) 検査案内書</p> <p>都道府県知事が行う報告徴収又は立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。</p> <p>委託先の検査機関については、名称、所在地、及び連絡先を一覧にして管理していることが望ましいこと。</p> <p>外部へ検査を委託する際の、情報及び検体の送付方法並びに検査結果の評価方法を明確化し、委託検査を適切に管理するものであること。</p> <p>委託先へ送付する医療情報の記録媒体及びその送付方法について記載されていること。</p> <p>保管温度、送付時間、授受管理等が記載されていること。</p> <p>委託先の内部精度管理の実施計画及び外部精度管理調査の参加計画が記載されているこ</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
6 6-1	検査結果の報告に関する事項 検査結果の報告  適切に報告しているか。	<p>(4) 委託検査管理台帳の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>4. 委託検査管理台帳が作成されていること。</p> <p>1. 検査依頼書に照らし、報告書に記載された患者名、検査項目等の必要事項を確認していること。</p> <p>2. できるだけ速やかに報告できるシステムを確立していること。</p> <p>3. 緊急報告を要する検査値の範囲を示した場合及び検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と電話等により緊密な連絡がとれるような体制を確立していること。</p> <p>4. 検査結果報告には、検査・測定の責任者又は苦情処理担当者の氏名を明記していること。</p> <p>5. 検査結果報告書の写しは「検査結果報告台帳」として保管してい</p>	<p>と。</p> <p>他の衛生検査所に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う衛生検査所が、検査・測定を行う衛生検査所等に検体を搬送する場合も含む。）に委託検体を管理するための台帳である。</p> <p>また、委託先の内部精度管理及び外部精度管理調査の結果の写し等が整理の上、保存されていること。</p> <p>病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていることが望ましいこと。</p> <p>委託元ごとに検査結果の写しを整理し、必要に応じ簡単に検索できるように作成された</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
6-2	<p>問合せ・苦情処理</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり適切に対応しているか。</p>	<p>ること。</p> <p>1. 委託元医療機関等に対し適切に報告していること。</p> <p>2. 苦情処理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）</p> <p>(2) 苦情処理の手順</p> <p>(3) 委託元及び行政への報告に関する事項</p> <p>(4) 苦情処理台帳の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>3. 苦情処理台帳を作成し保管していること。</p>	<p>台帳であること。</p> <p>(1) 必要に応じて衛生検査所が委託元に出向いて、原因等について説明をしていることが望ましい。</p> <p>(2) 報告書には苦情処理担当者の氏名が明記されていること。</p> <p>委託元等から受けた苦情について、その処理体制及び手順を明確化するものであること。</p> <p>委託元及び行政へ報告する基準及びその手順が記載されていること。</p> <p>問合せ又は苦情の内容に応じて原因究明及び改善措置を記載し、整理されていること。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 苦情受付日 (2) 苦情内容 (3) 原因究明及び処理内容 (4) 処理日 (5) 改善結果</p>
7-1	<p>その他</p> <p>各種書類の作成</p> <p>各種の書類を適正に作成しているか。</p>	<p>1. 作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類等は、2年以上保存されていること。</p>	<p>(1) 電子媒体を利用した保存に当たっては、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>2. 各種標準作業書は、各々の担当者がすぐに見られる場所に常備されていること。</p> <p>3. 各種標準作業書は、改訂の履歴が明らかとなっていること。</p> <p>4. 各種標準作業書は、適宜内容を再検討し改訂していること。</p> <p>5. 各種標準作業書は、図式化するなど分かりやすく記載されていること。</p>	<p>日付け医政発第 0331009号・薬食発第 0331020号・保発第 0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知)を踏まえるとともに、次の①～③の事項を確保していること。</p> <p>① 記載事項の故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置</p> <p>② 都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に帳票の出力等、見読可能な状態にできること</p> <p>③ 保存期間内における復元可能な状態</p> <p>また、電子媒体を利用して保存することについては、あらかじめ委託元と契約等で同意していることが望ましいこと。</p> <p>(2) 各作業日誌、各台帳は衛生検査所の作業内容に応じて整理統合することができること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
7-2	職員の健康管理  体制が確立されており、かつ、実行されているか。	定期健康診断を実施していること。	(1) 記録は個人ごとに作成されていること。  (2) 健康診断の結果において異常が発見された職員に対しては必要な措置がとられていること。
7-3	広告  広告の内容は適切であるか。	登録を受けた事項について適切に広告していること。	(1) 登録している検査業務を規則第1条及び規則別表第1中欄に掲げる検査の内容の区分に従って具体的かつ明瞭に標榜することにより、当該衛生検査所が適正に行い得る検査業務が明示されていること。 なお、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨を標榜すること。  (2) 登録を受けた検査業務以外の業務及び衛生検査所では行うことができない業務（検診、生理学的検査等）を広告していないこと。
7-4	衛生検査技師の取扱いに関する事項	平成17年の法改正前、又はこれに伴う経過措置により衛生検査技師の免許を得ている者の取扱いは、従前と変わるものではないこと。	

(RI を備える衛生検査所)

## 指導監督基準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	構造設備に関する基準		
1-1	使用室  放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。</li><li>2. 使用室内の人が常に立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実行線量が、一週間につき1ミリシーベルト以下であること。</li><li>3. 人が常時出入する出入口は、1箇所であること。</li><li>4. 使用室である旨を示す標識が付されていること。</li><li>5. 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものであること。</li><li>6. 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、平滑で</li></ol>	<p>使用室においては、準備室を設ける必要がないこと。</p> <p>主要構造部等とは、建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。(以下同じ。)</p> <p>耐火構造とは、同条第7号に規定する耐火構造をいい、不燃材料とは同条第9号に規定する不燃材料をいう。(以下同じ。)</p> <p>衛生検査所においては、検体検査しか行うことができないこと、放射線防護の対象は、検査従事者等であることを踏まえ、衛生検査所における放射線障害の防止のために必要な措置がとられていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 2	<p data-bbox="352 1256 475 1285">貯蔵施設</p> <p data-bbox="352 1332 651 1473">放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。</p>	<p data-bbox="740 197 1031 376">あり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p data-bbox="683 427 1031 757">7. 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。</p> <p data-bbox="683 801 1031 869">8. 洗浄設備は排水設備に連結されていること。</p> <p data-bbox="683 913 1031 1211">9. 放射性同位元素によって汚染された空気の広がりを防止するフード等の装置が設けられている場合には、その装置は、排気設備に連結されていること。</p> <p data-bbox="683 1256 1031 1361">1. 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造となっていること。</p> <p data-bbox="683 1406 1031 1659">2. 貯蔵施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実行線量が、1週間につき1ミリシーベルト以下であること。</p> <p data-bbox="683 1704 1031 1883">3. 主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、特定防火設備に該当する防火戸を設けること。</p> <p data-bbox="683 1928 1031 2040">4. 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。</p>	

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 3	<p>貯蔵容器・運搬容器</p> <p>放射線防止のため適切な容器を使用しているか。</p>	<p>5. 人が常時出入する出入口は、1箇所であること。</p> <p>6. 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>7. 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>8. 貯蔵施設には、貯蔵容器が備えられていること。</p> <p>9. 受け皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>1. 貯蔵容器及び運搬容器は以下に適合するものであること。</p> <p>(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある検体検査用放射性同位元素を入れる容器は、気密な構造となっていること。</p> <p>(2) 液体状の検体検査用放射性同位元素を入れる容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい構造であること。</p> <p>(3) 貯蔵容器又は運搬容器である旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する検体検査用放射性同位元素の種類及</p>	



番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 4	<p>廃棄施設</p> <p>放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。</p>	<p>びベクレル単位をもって表わした数量が表示されていること。</p> <p>1. 廃棄施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実効線量が、1週間につき1ミリシーベルト以下であること。</p> <p>2. 液体状の検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を廃棄する施設にあっては、次に定めるところに適合する排水設備を設けること。</p> <p>(1) 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、衛生検査所の境界における排水中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有するものであること。</p> <p>(2) 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。</p> <p>(3) 排液処理槽<sup>そう</sup>は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節す</p>	<p>排水設備とは、排水管、廃液処理槽その他液状の検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。</p> <p>① 所定の濃度限度 排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の3月間についての平均濃度が次に掲げる濃度</p> <p>ア 放射性同位元素の種類 (別表第1(別表とは、告示第16号の別表に掲げるものをいう。以下、同じ。))が明らかで、かつ、1種類である場合にあっては、別表第1の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第3欄、排気中又は空気中の濃度については第4欄に掲げる濃度</p> <p>イ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ2種類以上の放射性同位元素がある場合にあっては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についてのアの濃度に対する割合の</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>る装置が設けられていること。</p> <p>(4) 排液処理槽<sup>そう</sup>の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備が設けられていること。</p> <p>(5) 排水管及び排液処理槽<sup>そう</sup>には、排水設備である旨を示す標識が付されていること。</p>	<p>和がアとなるようなそれらの放射性同位元素の濃度</p> <p>ウ 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあっては、別表第1の第3欄又は第4欄に掲げる排液中若しくは排水中の濃度又は排気中若しくは空気中の濃度(それぞれ当該排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、最も低いもの</p> <p>エ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第1に掲げられていない場合にあっては、別表第2の第1欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じて、排液中又は排水中の濃度については第3欄、排気中又は空気中の濃度については第4欄に掲げる濃度</p>
		<p>3. 放射性同位元素によって汚染された空気を廃棄する施設にあっては、次に定めるところに適合する排気設備が設けられていること。</p>	<p>排気設備とは、排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等放射性同位元素によって汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備をいう。</p>
		<p>(1) 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、衛生検査所の境界の外空気中の放射性同位元素の濃度を所</p>	<p>所定の濃度限度 1-4の2の(1)の①と同じ。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>定の濃度限度以下とする能力を有するものであること。</p> <p>(2) 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を、所定の濃度限度以下とする能力を有するものとする。</p> <p>(3) 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(4) 故障が生じた場合において、放射性同位元素によって汚染された空気の広がりや急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(5) 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>4 検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する</p>	<p>所定の濃度限度            空気中の放射性同位元素の濃度限度は、1週間についての平均濃度が次に掲げる濃度</p> <p>① 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、1種類である場合にあつては、別表第1の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて第2欄に掲げる濃度</p> <p>② 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、空気中に2種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての①の濃度に対する割合の和が1となるようなそれらの放射性同位元素の濃度</p> <p>③ 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつて、別表第2の第2欄に掲げる濃度(当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、最も低いもの</p> <p>④ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第1に掲げられていない場合にあつては、別表第2の第1欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第2欄に掲げる濃度</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>2及び3に掲げる施設以外の施設にあつては、次に定めるところに適合する保管廃棄設備が設けられていること。</p> <p>(1) 外部と区画された構造となっていること。</p> <p>(2) 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 保管廃棄設備には、1-3の1に適合する耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>(4) 保管廃棄設備である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>5. 1-4の2(1)又は3(1)に規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、衛生検査所の境界の外における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、1-4の2(1)又は3(1)の規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備</p>	<p>作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、放射性同位元素によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>5の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 2-1	<p>管理に関する基準 管理者</p> <p>資格を満たした適切な者であるか。</p>	<p>のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、衛生検査所の境界の外における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下としなくてはならないこと。</p> <p>1. 管理者は検体検査の業務（検査業務）に関し相当の経験を有する医師、又は検査について同等の経験を有する以下のいずれかの者であること。</p> <p>(1) 次に掲げる者であつて、臨床検査技師である者</p> <p>①第1種放射線取扱主任者の免状を有する者</p> <p>②薬剤師</p> <p>(2) (1)に該当する者以外の臨床検査技師であつて、厚生大臣の指定する講習会を終了した者</p>	<p>管理者が臨床検査技師である場合</p> <p>(1)指導監督のために選任された医師が、事故が発生した場合等において放射線障害の防止の措置を直ちに講じるよう、衛生検査所に医師が常駐するか又は常時医師が衛生検査所の安全管理の状況を把握し、必要な措置を採ることを可能とする体制が整備されていること。</p> <p>(2)規則第12条第9号の規定により選任された医師がこの告示において定める基準の実施を確保するためにする指示に従わなければならない。</p> <p>指定講習会 昭和56年5月25日～同年5月29日まで(社)日本アイソトープ協会において実施。</p> <p>第1種放射線取扱責任者の免状を有する者の助力を得て管理業務を行っていること。 (例：非常勤職員として委嘱する等)</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考	
2-2	注意事項の掲示  適切な場所に必要な事項を掲示しているか。	使用室、貯蔵施設及び廃棄施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示していること。	管理者が臨床検査技師である場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等に当たって添付していること。	
2-3	施設・器具  各業務を適切な施設等で行っているか。	次に掲げる業務を、次に掲げる室若しくは施設において行い、又は次に掲げる器具を用いて行っていること。  (1) 検体検査用放射性同位元素の使用 使用室  (2) 検体検査用放射性同位元素の貯蔵 貯蔵施設  (3) 検体検査用放射性同位元素の運搬 運搬容器  (4) 検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄 廃棄施設		
2-4	管理区域  適切な措置がとられているか。	1. 衛生検査所の管理者は、衛生検査所内の場所であって、外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれのあ		所定の線量、濃度又は密度 (1) 外部放射線の線量については、実効線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルト (2) 空気中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が告示第16号第3の2に規定する濃度の10分の1 (3) 放射性同位元素によって

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>る場所を管理区域とし、当該区域にその旨を示す標識を付されていること。</p> <p>2. 衛生検査所の管理者は、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じていること。</p>	<p>汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、告示第16号第3の6に規定する密度の10分の1</p> <p>(4) (1)及び(2)の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の(1)に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の(2)に規定する濃度に対する割合の和が1となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度</p>
2-5	<p>敷地の境界の防護</p> <p>防護について適切な措置がとられているか。</p>	<p>使用室、貯蔵施設及び廃棄施設又はその周辺に適切なしゃへい物を設ける等の措置を講ずることにより、衛生検査所内の人が居住する区域及び衛生検査所の敷地の境界における線量が所定の限度を超えていないこと。</p>	<p>所定の線量限度 実効線量が3月間につき250マイクロシーベルト</p>
2-6	<p>検査従事者等の被ばく防止</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>次の(1)から(3)までに掲げる措置のいずれか及び(4)から(6)までに掲げる措置を講ずるとともに検査従事者等が被ばくする線量が所定の実行線量限度及び等価線量限度を超えていないこと。</p> <p>(1)しゃへい壁その他のしゃへい物を用いる</p>	<p>(1)検査従事者とは、検体検査用放射性同位元素の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者</p> <p>(2) 実行線量限度 ①平成13年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト ②4月1日を始期とする1年間につき50ミリシー</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>ことにより放射線のしゃへいを行うこと。</p> <p>(2) 検体検査用放射性同位元素と人体との間に適当な距離を設けること。</p> <p>(3) 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。</p>	<p>ベルト</p> <p>③女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を衛生検査所の管理者に書面で申し出た者及び④に規定する者を除く。)については、②に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト</p> <p>④妊娠中である女子については、①及び②に規定するほか、本人の申出等により衛生検査所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト</p> <p>ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した検査従事者等(女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を衛生検査所の管理者に書面で申し出た者に限る。以下「緊急検査従事者等」という。)に係る実効線量限度は、100ミリシーベルトとする。</p> <p>(3) 等価線量限度</p> <p>①眼の水晶体については、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト及び4月1日を始期とする1年間につき50ミリシーベルト(緊急検査従事者等に係る眼の水晶体の等価線量限度は、300ミリシーベルト)</p> <p>衛生検査所の管理者においては、目の等価線量が年間20ミリシーベルト</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(4) 使用室、貯蔵施設又は廃棄施設において検査従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が所定の濃度限度を超えないようにすること。</p> <p>(5) 使用室、貯蔵施設又は廃棄施設内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が所定の表面密度限度を超えないようにすること。</p> <p>(6) 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。</p>	<p>を超えた放射線診療従事者等について、適切な被ばく線量の管理を図るため、作業環境、作業方法、作業時間等の改善を行うとともに、5年間で100ミリシーベルトを超えることのないよう、随時、累積線量を確認すること。</p> <p>②皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルト(緊急検査従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、1シーベルト)</p> <p>③妊娠中である女子の腹部表面については、(2)④に規定する期間につき2ミリシーベルト</p> <p>所定の濃度限度 1-4の3(2)の備考欄と同じ</p> <p>所定の表面密度限度 ① アルファ線を放出する放射性同位元素 4ベクレル/cm<sup>2</sup> ② アルファ線を放出しない放射性同位元素 40ベクレル/cm<sup>2</sup></p>
2-7	<p>取扱者の遵守事項</p> <p>汚染された物は適切に取り扱われているか。</p>	<p>衛生検査所の管理者は、検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を取り扱う者に次に掲げる事項</p>	<p>汚染の除去は、使用室内の汚染を除去するために設けられた場所又は専用の洗濯場において行われていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>を遵守させなければならない。</p> <p>(1) 使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用していること。また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ていないこと。</p> <p>(2) 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が所定の表面密度限度を超えているものは、みだりに使用室又は廃棄施設から持ち出していないこと。</p> <p>(3) 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が所定の表面密度限度の10分の1を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出していないこと。</p>	<p>所定の表面密度限度 2-6(5)の備考欄と同じ</p> <p>所定の表面密度限度 2-6(5)の備考欄と同じ</p>
2-8	<p>測定と記録の保存</p> <p>適切に行われているか。</p>	<p>1. 放射線障害の発生するおそれのある場所について、検査を開始する前に1回及び検査を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回(排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定にあつては排水し、又は排気する都度(連続して排水し、又は排気する場合は、連続して))放射線の量及び放射性同</p>	<p>記録すべき事項</p> <p>① 測定日時</p> <p>② 測定方法</p> <p>③ 測定器の種類、型式及び性能</p> <p>④ 測定箇所</p> <p>⑤ 測定条件</p> <p>⑥ 測定結果</p> <p>⑦ 測定実施者の氏名</p> <p>⑧ 測定結果に基づいて実施した措置の概要</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。</p> <p>(1)放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70マイクロメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所においては、70マイクロメートル線量当量率について行っていること。</p> <p>(2)放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。</p> <p>2. 衛生検査所の管理者は、帳簿を備え、検体検査用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。</p>	<p>1及び2の測定は、次に掲げる項目に応じて、それぞれに掲げる場所について行うこと。</p> <p>放射線の量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 使用室</li> <li>ロ 貯蔵施設</li> <li>ハ 廃棄施設</li> <li>ニ 管理区域の境界</li> <li>ホ 衛生検査所内の人が居住する区域</li> <li>ヘ 衛生検査所の敷地の境界</li> </ul> <p>放射性同位元素による汚染の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 使用室</li> <li>ロ 排水設備の排水口</li> <li>ハ 排気設備の排気口</li> <li>ニ 排水監視設備のある場所</li> <li>ホ 排気監視設備のある場所</li> <li>ヘ 管理区域の境界</li> </ul> <p>記載すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 入手、使用又は廃棄の年月日</li> <li>② 入手、使用又は廃棄に係る検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量</li> <li>③ 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所</li> </ul>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-9	<p>検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときの措置</p> <p>適切な措置を講じているか。</p>	<p>衛生検査所の管理者は、その衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときは、30日以内に、次に掲げる措置を講じていること。</p> <p>(1)放射性同位元素による汚染を除去すること。</p> <p>(2)放射性同位元素によって汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。</p>	<p>譲渡の相手方は、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」による許可を受けた廃棄業者に限る。</p>
2-10	<p>事故発生時の対応</p> <p>事故発生時に適切に対応できる体制をとるとともに、発生を防止するための措置を講じているか。</p>	<p>1. 衛生検査所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、直ちにその旨を衛生検査所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止に努めていること。</p> <p>2. 衛生検査所の管理者は、検査業務の従事者等に対し、放射線障害の発生を防止するために必要な教育及び訓練を行っていること。</p>	<p>放射線障害が発生した場合又は発生するおそれがある場合に対応できる体制が確保されていること。</p> <p>なお、女子を、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事させないこと。</p>
2-11	<p>届出</p> <p>法的な手続きが適正に行われているか。</p>	<p>1. 毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する検体検査用放射性同位元素について届け出ていること。</p> <p>2. 次の事項を変更しているときは、あらかじめ届</p>	<p>届出事項</p> <p>(1)衛生検査所の名称及び所在地</p> <p>(2)使用を予定する検体検査用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表した数量</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-12	健康診断  適切に実施しているか。	<p>け出ていること。</p> <p>(1) ベクレル単位をもって表した検体検査用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量及び3ヶ月間最大使用予定数量</p> <p>(2) 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放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要</p> <p>3. 衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えなくなった場合は、次により届け出ていること。</p> <p>(1) 10日以内にその旨を届け出ていること。</p> <p>(2) 30日以内にその後の措置の概要を届け出ていること。</p> <p>1. 検査従事者等に対して当該業務に従事する前及びその後定期的に医師の健康診断を行っていること。</p> <p>(1) 被ばく歴の有無の調査 6月以内に1回</p> <p>(2) 白血球数、白血球百分率の検査 6月以内に1回</p> <p>(3) 赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値の検</p>	<p>昭和47年9月労働省令第41号 電離放射線障害防止規則第56条参照のこと</p> <p>被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無その他放射線による被ばくに関する事項の調査</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>査 6月以内に1回</p> <p>(4) 白内障に関する眼の検査 3月以内に1回</p> <p>(5) 皮膚の検査 3月以内に1回</p> <p>ただし、白血球百分率、 (4)及び(5)については、 医師が必要でないと思 めるときは省略するこ とができる。</p> <p>2. 健康診断の結果の記録 を個人ごとに作成し、こ れを5年間保存してい ること。</p> <p>3. 電離放射線健康診断結 果報告書を管轄する労 働基準監督署長に提出 していること。</p> <p>4. 健康診断の結果、放射 線による障害が生じて おり、若しくはその疑い があり、又は放射線によ る障害が生ずるおそれ があると認められる者 がいる場合には、その障 害、疑い又はおそれがな くなるまで、就業する場 所又は業務の転換、被ば く時間の短縮、作業方法 の変更等健康の保持に 必要な措置を講じてい ること。</p>	

衛生検査所立入検査結果表

地方公共団体名

年 月 日調査

名 称		登 録 番 号	号
開 設 者 名		所 在 地	〒
立入検査人員▼ (うち精度管理専門委員数)	( 人 )	持込既知検体 ・既知標本	

項目番号	項目	適否	未調査	非該当	不適合事項及び指示内容
1	管理組織の基準に関する事項				
1-1	管理者	適：否			
1-2	指導監督医	適：否			
1-3	精度管理責任者	適：否			
1-4	遺伝子関連・染色体検査の責任者	適：否			
1-5	職員	適：否			
1-6	職員の研修等	適：否			
1-7	組織運営規程	適：否			
1-8	情報セキュリティとリスク管理	適：否			
1-9	営業所	適：否			
1-10	登録・届出				
2	構造設備の基準に関する事項				
2-1	検査用機械器具	適：否			
2-2	検査室	適：否			
2-3	防じん及び防虫設備	適：否			
2-4	廃水及び廃棄物処理設備	適：否			
2-5	消毒設備	適：否			
3	検査業務に関する事項				
3-1	検査案内書	適：否			
3-2	検体の受領	適：否			
3-3	検体の搬送	適：否			
3-4	検体の受付及び仕分	適：否			
3-5	血清分離	適：否			
3-6	試薬	適：否			
3-7	検査機器等の保守管理	適：否			
3-8	検査・測定技術の標準化	適：否			
3-9	検体の保管、返却、廃棄	適：否			
3-10	委託元との情報連携の確認	適：否			
4	検査精度の向上に関する事項				
4-1	検査精度の向上	適：否			
4-2	微生物学的検査	適：否			
4-3	免疫学的検査	適：否			
4-4	血液学的検査	適：否			
4-5	病理学的検査	適：否			
4-6	生化学的検査	適：否			
4-7	尿・糞便等一般検査	適：否			

4-8	遺伝子関連・染色体検査				
5	検査外部委託に関する事項				
	検査外部委託	適：否			
6	検査結果の報告に関する事項				
6-1	検査結果の報告	適：否			
6-2	問合わせ・苦情処理	適：否			
7	その他				
7-1	各種書類の作成	適：否			
7-2	職員の健康管理	適：否			
7-3	広告	適：否			

- (注) 1. 「適：否」、「未調査」、「非該当」欄はいずれかの欄に○印を付すこと。  
2. 「不適合事項及び指示内容」欄は別葉としても差し支えない。



衛生検査所立入検査結果表（R Iを備える検査所）

地方公共団体名

年 月 日調査

名 称		登 録 番 号	号
開 設 者 名		所 在 地	〒
立入検査人員▼ (うち精度管理専門 委員数)	( 人 )	持込既知検 体 ・既 知 標 本	

項目番号	項目	適否	未調査	非該当	不適合事項及び指示内容
1	構造設備に関する基準				
1-1	使用室	適：否			
1-2	貯蔵施設	適：否			
1-3	貯蔵容器・運搬容器	適：否			
1-4	廃棄施設	適：否			
2	管理に関する基準				
2-1	管理者	適：否			
2-2	注意事項の掲示	適：否			
2-3	施設・器具	適：否			
2-4	管理区域	適：否			
2-5	敷地の境界の防護	適：否			
2-6	検査従事者等の被ばくの防止				
2-7	取扱者の遵守事項	適：否			
2-8	測定と記録の保存	適：否			
2-9	検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときの措置	適：否			
2-10	事故発生時の対応	適：否			
2-11	届出	適：否			
2-12	健康診断	適：否			

- (注) 1. 「適：否」、「未調査」、「非該当」欄はいずれかの欄に○印を付すこと。  
2. 「不適合事項及び指示内容」欄は別葉としても差し支えない。

(参考)

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令の整備に関する省令（厚生労働省令第93号）附則第3条が適用される場合には、以下の改正前の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第1、別表第2及び別表第4が適用されること。

別表第1（第12条関係）

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 高压蒸気滅菌器
	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 CO <sub>2</sub> 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

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2(第12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4(第12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

## 衛生検査所組織運営規程準則

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、臨床検査技師等に関する法律の趣旨にのっとり、当衛生検査所によるべき組織及び運営の基準について定め、もって検査の適正を確保することを目的とする。

### (法令の遵守)

第2条 当衛生検査所は、常に臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条に定める衛生検査所の登録基準以上の状態に維持されなければならない。

### (検査技術の維持向上)

第3条 当衛生検査所は、検査技術の維持向上に必要な措置を積極的に講ずるよう努める。

### (公共に対する協力義務)

第4条 当衛生検査所は、公共に対する責務を自覚し、国又は都道府県の医療、公衆衛生の行政に積極的に協力するほか、その行政指導を遵守する。

## 第2章 組織及び職務

### (管理者)

第5条 当衛生検査所は、管理者として、衛生検査に関し相当の経験を有する医師を置く。

#### (注1)

- 2 管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明らかにし、当衛生検査所の行う検査業務(検体の受領、搬送等の業務を含む。以下同じ。)の実施を統括する。
- 3 管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行う。
- 4 管理者は、前項の職務を円滑に遂行するために必要な権限が附与されなければならない。

### (精度管理責任者)

第6条 当衛生検査所は、精度管理に関する責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関して相当の知識及び経験を有する医師を置く。(注2)

- 2 精度管理責任者は、専ら精度管理の業務に携わる者とする。
- 3 精度管理責任者は各検査の作業工程ごとに精度管理についての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。
- 4 精度管理責任者は、精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行う。

### (遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者)

第6条の2 当衛生検査所は、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を置く。(注3)

- 2 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に関する業務(精度管理責任者の携わる精度管理の業務を除く。)に携わる者とする。
- 3 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等の統括、指導等を通じて、遺伝子関連・染色体検査が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。
- 4 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の実施状況を把握するとともに、検査結果等について必要な確認を行う。
- 5 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等に継続的な教育研修及び技能評価を受けさせるよう努めなければならない。

### 第3章 業務

(検査業務の内容)

第7条 当衛生検査所の行う検査業務の内容は、○○検査、○○検査、○○検査及び○○検査とする。

(検査業務の実施)(注4)

第8条 当衛生検査所は、検査案内書を作成するとともに、作業工程ごとに定めた次の標準作業書に基づいて検査業務を行う。

- 一 検体受領標準作業書
- 二 検体搬送標準作業書
- 三 検体受付及び仕分標準作業書
- 四 血清分離標準作業書
- 五 外部委託標準作業書
- 六 検査機器保守管理標準作業書
- 七 測定標準作業書
- 八 精度管理標準作業書
- 九 検体処理標準作業書
- 十 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- 十一 苦情処理標準作業書
- 十二 教育研修・技能評価標準作業書

2 当衛生検査所は、日々の業務内容を記録するため、次の作業日誌を作成する。

- 一 検体受領作業日誌
- 二 検体搬送作業日誌
- 三 検体受付及び仕分作業日誌
- 四 血清分離作業日誌
- 五 検査機器保守管理作業日誌
- 六 測定作業日誌

3 当衛生検査所は、次の台帳を作成する。

- 一 委託検査管理台帳
- 二 試薬管理台帳
- 三 温度・設備管理台帳
- 四 統計学的精度管理台帳
- 五 外部精度管理台帳
- 六 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- 七 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- 八 検査結果報告台帳
- 九 苦情処理台帳
- 十 教育研修・技能評価記録台帳

(記録)

第9条 当衛生検査所は、第8条に定める各作業日誌及び各台帳を2年間保存する。

(精度管理)

第10条 当衛生検査所は、第8条に定める標準作業書等に基づき、適切な内部精度管理を実施するとともに、少なくとも年1回は、○○○及び○○○が行う外部精度管理調査に参加する。

なお、それ以外の外部精度管理調査にも積極的に参加するよう努める。

(職員の研修)

第11条 当衛生検査所は、職員に必要な研修を行わせる。

(検査結果の確認)

第12条 臨床検査技師以外の者が行った検査・測定については、管理者、臨床検査技師がその結果について、必要に応じ確認をしなければならない。

(検査結果の報告)

第13条 当衛生検査所が委託元に対して行う検査結果の報告は、検査・測定年月日及び検査・測定責任者名又は苦情処理担当者名を明らかにした報告書によって行うものとする。

2 当衛生検査所が、検査・測定を外部委託している場合の委託元に対する検査結果報告書には、最終委託先名を記載する。

(廃棄物等の処理)

第14条 検査・測定後の検体、使用後の試薬、廃棄物並びに廃水の処理にあたっては、関係法令に従うほか、特に公衆衛生上他に迷惑を及ぼすことのないよう留意しなければならない。

(細則)

第15条 この規程の実施に関して必要な事項は、別に細則で定めるものとする。

(注1) 管理者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とするとともに、本条に次の1項を加える。

2 当衛生検査所は、嘱託として、当衛生検査所の検査業務を指導監督する医師を置く。

(注2) 精度管理責任者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とする。

(注3) 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、臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」に、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置く場合は、「経験を有する医師」を「知識及び経験を有する者」に改めることとする。なお、遺伝子関連・染色体検査の業務を実施しない場合は、第6条の2の規定は要しない。

(注4) (1) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加することを要せず、また、次の書類の作成を要しない。

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

教育研修・技能評価標準作業書

検体受付及び仕分作業日誌

測定作業日誌

試薬管理台帳

温度・設備管理台帳

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

検体保管・返却・廃棄処理台帳

検査依頼情報・検査結果情報台帳

教育研修・技能評価記録台帳

(2) 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及び血清分離作業日誌の作成を要しない。

別添 1

## 衛生検査所指導要領



## 第1章 総論

### 第1節 目的

本衛生検査所指導要領は、信頼に足る精度の検査結果を医療機関等に保証するため、衛生検査所が行うべきことを定める。また、あわせてそれぞれの衛生検査所が行う精度管理のための自主的な努力を振興する目的をもって、都道府県知事が衛生検査所の指導監督及び育成を行う場合の要領として定める。

### 第2節 用語の定義

- 1 衛生検査所とは、人体から排出され、又は採取された検体について、微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査を行うことを業とする場所をいうものであって、水、空気、食品等人体と直接かかわりのない検体についてのみ検査を行うことを業とする場所は、衛生検査所には該当しないこと。
- 2 衛生検査所の営業所、出張所、検体の搬送中継所と称するような場所であっても、血清分離を行う場合は、衛生検査所に該当すること。
- 3 学校長の委嘱を受けて、学校において検尿等の衛生検査を行う場合は、衛生検査所の開設に該当しないものであること。
- 4 血清分離のみを行う衛生検査所とは、委託元から受領した血液検体を検査・測定を行う衛生検査所等まで搬送する過程において、血液を血清及び血ぺいに分離することを業とする衛生検査所をいうこと。なお、検査項目によっては本来検査の委託元において採血後に血清分離を行うことが望ましいが、実際は血液のまま委託されることが多い。血清分離のみを行う衛生検査所はこうした実態に鑑み、受領した血液をすみやかに血清分離して、検査の結果の信頼性を高める必要があることから特に設けられた衛生検査所であること。
- 5 検体検査用放射性同位元素とは、衛生検査所において使用される医薬品である放射性同位元素で密封されていないものを指すところであり、患者の体内に注入して使用する放射性同位元素は該当しないこと。現在、衛生検査所において使用されている検体検査用放射性同位元素の種類は、水素 3(<sup>3</sup>H)、鉄 59(<sup>59</sup>Fe)、コバルト 57(<sup>57</sup>Co)、セレン 75(<sup>75</sup>Se)、ヨウ素 125(<sup>125</sup>I)及びヨウ素 131(<sup>131</sup>I)の6種類であること。  
なお、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和 33 年厚生省令第 24 号。以下「規則」という。）及び臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和 56 年厚生省告示第 16 号。以下「告示第 16 号」という。）の別表で定めている検体検査用放射性同位元素の種類は、これらに掲げるもののほか、衛生検査所において使用される可能性があるもの等に限定していること。
- 6 規則第 12 条の 2 第 1 項に規定する検体検査に係る全ての作業とは、検体の受領、搬送、受付、仕分け、測定、検査結果の報告等、衛生検査所の検査業務に係る全ての作業工程をいうこと。

### 第3節 指導監督体制に関する事項

#### 第1項 精度管理専門委員について

- 1 都道府県知事は、精度管理専門委員を委嘱する場合には、精度管理に関して相当の学識経験を有する者に委嘱すること。
- 2 精度管理専門委員は次の業務を行うこと。
  - (1) 精度管理に関して都道府県知事へ助言を行うこと。
  - (2) 衛生検査所の実態分析を行うこと。
  - (3) 都道府県知事が行う立入検査に同行し、精度管理面の指導監督を行うこと。立入検査の際には、既知検体、既知標本を持ち込んだうえで、検査担当者に検査を実際に行わせ、必要な指導を行うことが望ましいこと。
  - (4) 都道府県知事が衛生検査所に対して指示を行う際、助言を行うこと。
  - (5) その他都道府県知事が特に定めた事項に係る業務。

## 第2項 協力機関について

- 1 精度管理に係る指導監督を行うに当たっては、大学、都道府県衛生研究所等の技術的援助及び指導助言を踏まえて行うことが望ましいこと。
- 2 精度管理専門委員の委嘱及び精度管理に係る指導監督を行うに当たっては、都道府県医師会等の行う精度管理事業との整合性に留意すること。

## 第3項 各都道府県知事の連携について

都道府県知事は、他の都道府県知事と精度管理に関する指導方針等について情報交換を行うとともに、必要に応じて連携を図り衛生検査所の指導監督を行うことが望ましいこと。

## 第2章 登録及び指導監督業務

### 第1節 実地調査及び立入検査に関する事項

- 1 都道府県知事は、衛生検査所の登録の申請、検査業務の内容に係る登録の変更又は再開の届出があったときは、単に書面による審査にとどまることなく、必ず、実地調査により申請事項又は届出事項に係る事実の有無を確認したうえで登録等の手続を行われないこと。  
なお、変更の届出があったときも必要に応じ、実地調査により届出事項に係る事実の有無を確認したうえで手続を行うことが望ましいこと。
- 2 規則第12条に規定する衛生検査所の登録基準は、単に登録の要件を示すのみではなく、登録に関する維持要件をも示すものであるから、衛生検査所の構造設備等の登録基準が持続して満たされるよう2年に1回以上立入検査等を行い、積極的に指導すること。
- 3 立入検査等によって精度管理の実施状況を調査するに当たっては、単に問題点の指摘にとどまらず、衛生検査所が自ら積極的に精度管理を実施していくよう、自発性を高める指導を行うこと。
- 4 立入検査をする職員(精度管理専門委員を含む。)は、立入検査に際し、その身分を示す証明書を携帯しなければならないこと。

### 第2節 登録申請等の受付に関する事項

#### 第1項 登録の申請について

- 1 規則第11条第1項の申請書の様式第6に掲げる「検査業務の内容」は、規則第1条に掲げる検査の区分及び規則別表第1中欄に掲げる検査の内容を記載するものであること。なお、「検査業務の内容」の記載に当たっては、受託する検査業務の実態に応じて、個別に判断されるものであること。  
また、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、「検査業務の内容」に血清分離のみを行う旨を記載するものであること。
- 2 検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の管理者を臨床検査技師とする場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等に当たって添付するよう指導されたいこと。
- 3 規則第11条第2項の申請書の添付書類中、同項第11号に掲げる「営業所に関する書類」とは、登録を受けようとする衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地を明らかにした書類をいうこと。  
なお、検査案内書に明記されておれば、これに替えることができるものであること。

#### 第2項 登録の変更等について

- 1 臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号。以下「法」という。)第20条の4第3項において、衛生検査所の開設者は、当該衛生検査所の名称、構造設備等を変更したときは、30日以内に届け出ることとされているが、検査用機械器具その他の構造設備の変更に関しての届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日とすること。したがって、検査用機械

器具等が単に当該衛生検査所に搬入整備されたときではなく、その試用整備期間を経過した後から起算されるものであること。

- 2 衛生検査所が3か月を超えてその業務を行わない場合は、休止ではなく、廃止として取り扱うこと。
- 3 衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合(個人から法人に変わった場合等を含む。)等は、登録の変更ではなく、廃止及び新設として取り扱うものであること。

### 第3節 立入検査時の確認事項(以下、特に、注意を払うべき事項を示す。)

#### 第1項 登録基準について

登録基準が維持されているかの確認を行うこと。その際、別紙1「衛生検査所指導監督基準」を参考に予めチェックリストを作成し、衛生検査所の概況を整理して、効率的に各衛生検査所の遵守状況等を把握することが望ましいこと。

#### 第2項 精度管理の実施について

精度管理の実施に関しては、特に次の内容について確認すること。

##### 1 職員に関すること

- (1) 精度管理責任者の勤務状況及び業務遂行状況を確認すること。精度管理責任者が非常勤の場合、週1日以上(血清分離のみを行う衛生検査所にあつては月1日以上)は勤務しているかどうか確認すること。
- (2) 各作業工程における精度管理についての担当者の業務遂行状況を確認すること。
- (3) 職員に対する研修が十分に行われているかを確認すること。

##### 2 内部精度管理に関すること

- (1) 内部精度管理に係る統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
- (2) 各種作業日誌については、機器等の異常発生時の対応、異常データへの対応状況に係る項目(異常値を示した検体の再検査が行われたか、又は医療機関への訂正報告若しくは緊急報告が行われたか)に特に注意すること。
- (3) 異常データ等が続出した場合、作業工程を変更するなどの対応が必要であり、その場合、標準作業書の当該項目が改訂されていなければならないので、その確認を行うこと。

##### 3 外部精度管理に関すること

- (1) 都道府県、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に年1回以上参加していることを確認すること。
- (2) 精度管理専門委員が同行して立入検査を行う場合は、既知検体又は既知標本を持参して、通常の検査工程の中で数種類の検査を行わせ、検査結果の信頼度を調査することが望ましいこと。  
特に、病理学的検査における細胞検査や尿・糞便等一般検査における寄生虫検査を行う衛生検査所に対しては、既知標本を複数準備して、検査担当者の検査技能を確認し、指導することが望ましいこと。
- (3) 精度管理専門委員が同行する立入検査は、外部精度管理調査への参加の状況及び調査結果を踏まえ、指導が必要と考えられる衛生検査所に対して重点的に行うことが望ましいこと。

##### 4 その他

- (1) 苦情処理に関する記録を調査し、適切に対応しているかを確認すること。  
なお、苦情処理に当たっては、衛生検査所が委託元である医療機関、衛生検査所等(以下「委託元」という。)に出向いて、原因等について説明をすることが望ましいものであること。
- (2) 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、告示第16号において示す基準に適合しているかの確認を厳しく行うこと。

#### 第4節 その他

- 1 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、血清分離以外の検査業務を行つてはならないこと。例えば、いわゆる緊急検査については、検査業務の内容に応じた衛生検査所としての登録を受けなければならない、血清分離のみを行う衛生検査所において行つてはならないこと。
- 2 血清分離のみを行う衛生検査所において、血清を別容器に移し換えた後、血ペいを廃棄又は洗浄する場合は、規則第12条第7号に掲げる「廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具」を備えている必要があること。
- 3 細菌、病原体の取扱いに関する条例が制定されている都道府県においては、これらの条例が防疫上の観点から制定されたものである一方、衛生検査所の登録基準は医療における検査業務の適正化を図るための措置であることを踏まえ、当該条例に基づく施設の開設の許可等及び衛生検査所の登録については、各行政目的に照らし合わせて運用すること。
- 4 規則第12条第17号に規定する衛生検査所の組織運営規程については、その準則を別紙2のとおり示しておくので、当該規程の作成に際しての参考とされたいこと。

別紙 1

## 衛生検査所指導監督基準

厚生労働省医政局

## 指導監督基準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	管理組織の基準に関する事項		
1-1	管理者  定められた基準により適切に管理を行っているか。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管理者は検査業務に関し相当の経験を有する医師又は臨床検査技師であること。</li> <li>2. 当該衛生検査所に常勤していること。</li> <li>3. 当該衛生検査所の検査業務全般の管理を行っていること。</li> <li>4. 開設者に対して精度管理のための助言を行っていること。</li> <li>5. 精度管理責任者と兼任していないこと。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 相当の経験とは、原則として3年以上の検査業務に係る実務経験をいうこと。</li> <li>(2) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、3年以上の実務経験を求めるものではないこと。</li> </ol> <p>他の医療機関又は衛生検査所等に就業していないこと。</p> <p>管理業務に差し支えない範囲で検査業務を行うことができること。</p> <p>精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行っていること。</p>
1-2	指導監督医  適切に指導監督が行われているか。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管理者が臨床検査技師である場合には、指導監督医を選任していること。</li> <li>2. 臨床検査技師等に対する指導監督のみに限らず、当該衛生検査所の検査業務全般全てについて指導監督を行っていること。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 管理者が医師である場合は不要であること。</li> <li>(2) 検査業務について知識及び3年以上の経験を有していること。</li> <li>(3) 精度管理責任者との兼任ができること。</li> </ol>
1-3	精度管理責任者  精度管理を適切に行	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 精度管理責任者は検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 検査業務に関する相当の経験として、検査業務について6年以上の実務</li> </ol>

番 号	項 目	摘 要	備 考
	<p>っているか。</p>	<p>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であること。</p> <p>2. 管理者と兼任していないこと。</p> <p>3. 当該衛生検査所に常勤していること。</p> <p>4. 非常勤の場合には、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号。以下「規則」という。）第1条に規定する検査業務の登録数が3以下の衛生検査所にあつては、少なくとも週1日、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては少なくとも月1日、当該衛生検査所において精度管理の業務に携わっていること。</p> <p>5. 検査業務に従事する者とは別に精度管理責任者が特定されていること。</p>	<p>経験（(2)の精度管理についての実務経験を含むこと。）を有すること。なお、検査業務の実務経験については当該衛生検査所の全ての検査業務を含むことが望ましいこと。</p> <p>(2) 精度管理に関する相当の知識及び経験として、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通し、精度管理についての3年以上の実務経験を有すること。</p> <p>(3) 検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。</p> <p>指導監督医との兼任はできること。</p> <p>他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと。</p> <p>原則として常勤の者が望ましいが、検査業務の登録数が3以下の衛生検査所及び血清分離のみを行う衛生検査所は非常勤の者とすることができること。</p> <p>なお、平成30年11月30日時点における検査業務の登録数が3以下であることから、精度管理責任者を非常勤の者としている衛生検査所にあつては、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号。以下「法」という。）第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、精度管理責任者を非常勤の者とするることができること。</p> <p>専ら精度管理を行う者であつて、検体の受領から検査結果の報告までの検査業務の各作業工程に従事していないこ</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>6. 業務に適切に携わっていること。</p>	<p>と。 ただし、常勤の者である場合は、精度管理の業務に支障がない場合に限り、検査業務の各作業工程に従事することができること。</p> <p>(1) 精度管理の実施状況を把握し、精度管理の充実を図るために必要な措置等を管理者に報告すること。</p> <p>(2) 精度管理の評価と検査業務に対する改善の指示を行うこと。</p> <p>(3) 各作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類（X-R管理図等）を点検及び評価し、その内容を記録するとともに記録の写しを管理者に提出すること。</p> <p>(4) 検査項目ごとに検査担当者の技能評価が行われているか確認すること。</p> <p>(5) 各検査の作業工程ごとに指定された精度管理の担当者（以下「精度管理担当者」という。）等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々、組織的かつ効果的に行われることを確保すること。</p> <p>① 精度管理担当者は管理者により選任され、組織上明示されていること。</p> <p>② 精度管理担当者は検体の受領から検査結果の報告までの各作業工程に配置され、検査・測定の工程にあっては、検査工程ごとに選任されていること。</p> <p>③ 精度管理担当者は、業務形態等を考慮して当該衛生検査所の実情に合った配置がされていること。</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 4	<p>遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者</p> <p>適切に精度の確保を行っているか。</p>	<p>1. 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、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であること。</p> <p>2. 遺伝子関連・染色体検査の実施及び精度管理に必要な体制を整備し、その管理を行っていること。</p>	<p>(6) 他者に検体の受領又は搬送を行わせている場合は、必要に応じて実地調査を行っていること。</p> <p>(1) 管理者又は精度管理責任者との兼任は妨げないこと。</p> <p>(2) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する者の例としては、以下の者のうち、検査業務について3年以上の実務経験及び精度管理について3年以上の実務経験（それぞれの実務を兼ねる場合は、重複して算定することができる。）を有する者が考えられること。</p> <p>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）を履修した者</p> <p>(3) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者とする場合は、上記(2)を参考にすることが望ましい。</p> <p>(1) 委託元からの要請に対して、適切に検査結果及び関連する情報の報告が行われるよう、必要な確認を行うとともに、検査担当者の指導監督を行っていること。</p> <p>(2) 精度管理責任者と分担して、適切に精度の確保に努めていること。</p> <p>(3) 検査担当者の能力を踏ま</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-5	<p>職員</p> <p>定められた医師又は臨床検査技師がいるか。</p>	<p>規則第1条の検査に応じ、以下の基準を満たしていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、1の検査のみをする衛生検査所 1人以上</li> <li>2. 上記の検査のうち、2以上の検査をする衛生検査所（3に該当する衛生検査所を除く） 2人以上</li> <li>3. 上記1の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3以上の検査をする衛生検査所 3人以上</li> <li>4. 血清分離のみを行う衛生検査所 1人以上</li> </ol>	<p>えた配置を行い、継続的に教育研修及び技能評価を受けさせていること。</p> <p>精度管理責任者は必要な人数の算定に含めることはできないが、管理者は人数に含めても差し支えないこと。</p> <p>検体の受領から結果報告までの検査業務中は常に左記の基準を満たす人数の医師又は臨床検査技師が勤務していなければならないこと。</p> <p>なお、平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せず、なお従前の例によること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-6	<p>職員の研修等</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり必要な研修等を受けさせているか。</p>	<p>1. 職員の研修の対象者は検査業務の従事者のみならず検体の受領、搬送等に従事する者も含むこと。</p> <p>2. 職員研修の内容には、検査業務の質の向上に資する内容にとどまらず、広く一般教養に関する事項も含まれていること。</p> <p>3. 新規採用の職員については、十分な研修を行った後で検査業務を行わせていること。</p> <p>4. 衛生検査所内部における研修に留まることなく、外部で実施される教育研修の機会も活用するよう努めていること。</p> <p>5. 教育研修・技能評価標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 検査分類ごとの研修計画に関する事項</p> <p>(2) 技能評価の手順</p> <p>(3) 技能評価基準及び資</p>	<p>外部で実施される教育研修として、都道府県、保健所設置市、特別区、学術団体等が行う研修会、報告会、学会などの機会を活用することが想定されること。</p> <p>検査業務の内容に応じて、必要な教育研修の内容並びに技能評価及び資格の基準を画一化することによって、非常勤職員を含め、必要な知識及び技能を有する職員により検査業務が行われるようにするものであること。</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p> <p>以下の事項が含まれていること。</p> <p>①研修時期 ②研修内容 ③研修対象者の要件</p> <p>以下の事項が含まれていること。</p> <p>①技能評価の手順及び内容 ②技能評価対象者の要件</p> <p>①技能評価基準については、</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>格基準に関する事項</p> <p>(4) 教育研修・技能評価記録台帳の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>6. 教育研修・技能評価記録台帳が作成されていること。</p>	<p>合否判定基準を設定した場合にあっては、不合格の場合の対応が記載されていること。</p> <p>②資格基準については、検査業務の内容に応じて、必要とされる教育研修及び技能評価の要件が含まれていること。</p> <p>職員ごとに、教育研修及び技能評価に関する記録が保管されていること。記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。</p> <p>①教育研修及び技能評価の名称</p> <p>②実施年月日</p> <p>③技能評価の結果</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p>
1-7	<p>組織運営規程</p> <p>衛生検査所の組織運営、その他の必要な事項を定めた組織運営規程を有しているか。</p>	<p>衛生検査所組織運営規程準則に準拠していること。</p>	
1-8	<p>情報セキュリティとリスク管理</p> <p>情報セキュリティ及びリスク管理が行われているか。</p>	<p>1. 個人情報の取扱い等の情報セキュリティ対策について、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供がされていること。</p> <p>2. 受託業務の遂行が困難</p>	<p>情報セキュリティ対策については、個人情報の保護に関する法律等の関係法令を遵守するほか、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長通知別添）等を参考とすることが望ましいこと。</p> <p>(1)業務の継続性及び安全性</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1-9	<p>営業所</p> <p>営業所に関する書類を有しているか。</p>	<p>となった場合のリスク管理体制が整備され、その場合の対応について委託元に周知されていること。</p> <p>当該衛生検査所と同一経営主体である、衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所などの名称及び所在地が明らかとなっていること。</p>	<p>が担保されるよう代行保証体制が整備されていること。</p> <p>(2) 自然災害、医療事故、重大過誤等に対して、それぞれの特性に応じたリスク管理を行うことが望ましいこと。</p> <p>(1) 検査案内書に明記されている場合はこの限りではないこと。</p> <p>(2) 営業所では検査業務を行うことはできないこと。</p>
1-10	<p>登録・届出</p> <p>法的な手続きが適正に行われているか。</p>	<p>1. 検査業務について登録（登録の変更も含む。）を受けていること。</p> <p>2. 登録後に次の事項を変更したとき、又は衛生検査所を廃止、休止若しくは再開したときは、30日以内に届け出ていること。</p> <p>(1) 申請者の氏名及び住所</p> <p>(2) 衛生検査所の名称</p> <p>(3) 構造設備</p> <p>(4) 管理組織</p>	<p>検査業務の内容を減らす場合においても、登録の変更を受けていること。</p> <p>衛生検査所が3ヶ月を超えて業務を行わない場合は、休止ではなく廃止として取り扱うこと。</p> <p>法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地</p> <p>衛生検査所が移転した場合、取りこわし新築した場合、衛生検査所の開設者に変更があった場合（個人から法人に変わった場合等を含む。）等は、登録の変更としてではなく、廃止、新設として取扱うこと。</p> <p>検査用機械器具その他の構造設備の変更に関する届出期間の起算日は、検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務の用に供された日であること。</p> <p>営業所（出張所、検体搬送中継所等を含む。）</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 2-1	<p>構造設備の基準に関する事項</p> <p>検査用機械器具</p> <p>定められた検査用機械器具を備えているか。</p>	<p>(5) 管理者の氏名</p> <p>(6) 精度管理責任者の氏名</p> <p>(7) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名</p> <p>(8) 組織運営規程</p> <p>検査業務に応じて以下の機器が備えられていること。</p> <p>1. 共通して必要な機器 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器</p> <p>2. 微生物学的検査 (1) 細菌培養同定検査 ふ卵器 顕微鏡 高圧蒸気滅菌器 (2) 薬剤感受性検査 ふ卵器</p>	<p>指導監督医がいる場合には指導監督医の氏名を併せて記載していること。</p> <p>(1) 代替機能を有する他の検査用機械器具をもってこれに代えることができること。</p> <p>(2) 2以上の内容の異なる検査をする場合、検査用機械器具を兼用することができること。 ただし、微生物学的検査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こと。</p> <p>(3) 平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せず、なお従前の例によること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		顕微鏡 高压蒸気滅菌器  3. 免疫学的検査 (1) 免疫血液学検査 恒温槽 (2) 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  4. 血液学的検査 (1) 血球算定・血液細胞形態検査 自動血球計数器 顕微鏡 (2) 血栓・止血関連検査 血液凝固検査装置 (3) 細胞性免疫検査 フローサイトメーター  5. 病理学的検査 (1) 病理組織検査 顕微鏡 ミクロトーム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器具又は装置 (2) 免疫組織化学検査 顕微鏡 ミクロトーム パラフィン溶融器 パラフィン伸展器 染色に使用する器具又は装置 (3) 細胞検査 顕微鏡 (4) 分子病理学的検査 蛍光顕微鏡  6. 生化学的検査 (1) 生化学検査 天びん 純水製造器 自動分析装置又は	

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 - 2	検査室	分光光度計 (2) 免疫化学検査 天びん 純水製造器 自動分析装置又は 分光光度計 (3) 血中薬物濃度検査 分析装置又は分光 光度計  7. 尿・糞便等一般検査 (1) 尿・糞便等検査 顕微鏡 (2) 寄生虫検査 顕微鏡  8. 遺伝子関連・染色体検 査 (1) 病原体核酸検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (2) 体細胞遺伝子検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (3) 生殖細胞系列遺伝 子検査 核酸増幅装置 核酸増幅産物検出 装置 高速冷却遠心器 (4) 染色体検査 CO <sub>2</sub> インキュベ ーター クリーンベンチ 写真撮影装置又は 画像解析装置  9. 血清分離のみを行う場 合 電気冷蔵庫 電気冷凍庫 遠心器  1. 検査室は、検査室以外 の場所と区別されて	病原体核酸検査は、検査の前 処理の工程まで専用の検査室 で行うことが望ましいこと。



番 号	項 目	摘 要	備 考
	定められた構造になっているか。	<p>いること。</p> <p>2. 検査室の面積は、検査室内壁により測定したものが以下の(1)～(5)の基準に合致していること。</p> <p>また、検査室の面積には管理業務等検査以外の用に供される部屋又は部分の面積は含まれていないこと。</p> <p>(1) 微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便一般検査及び遺伝子関連・染色体検査のうち、1の検査のみをする衛生検査所 20 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(2) 上記の検査のうち、2の検査をする衛生検査所 30 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(3) 上記(1)の検査のうち、3の検査をする衛生検査所 40 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(4) 上記(1)の検査のうち、4以上の検査をする衛生検査所 50 m<sup>2</sup>以上</p> <p>(5) 血清分離のみを行う衛生検査所 10 m<sup>2</sup>以上</p>	<p>検査室が2以上の部屋に分かれる場合であっても、それらの面積の合計が左記の基準に適合していれば差し支えないこと。</p> <p>ただし、血清分離のみを行う検査室については1検査室の面積は10 m<sup>2</sup>以上であることが望ましいこと。</p> <p>なお、平成30年11月30日時点で登録を受けている衛生検査所にあつては、法第20条の4第1項の登録の変更を受けるまでの間は、左記の基準は適用せずに従前の例によること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		3. 微生物学的検査を行う検査室は専用のものであり、かつ、他の検査室と明確に区別されていること。	微生物学的検査を行う検査室は、検査室として独立したものであることを要し、他の検査室等と簡易間仕切り、衝立等により区画したに過ぎない場合は、要件を満たさないこと。 また、遺伝子関連・染色体検査のうち、病原体核酸検査を行う検査室にあつては、検体の前処理の工程まで検査室として独立させておくことが望ましいこと。
		4. 十分な照明及び換気が確保されていること。	
2-3	防じん及び防虫設備  防じん及び防虫設備を有しているか。		衛生検査所の構造自体が防じん及び防虫について十分なものであれば差し支えないこと。
2-4	廃水及び廃棄物処理設備  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か。		(1) 原則として、衛生検査所固有の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。 ただし、共同施設又は公共設備を利用することにより廃水及び廃棄物が適切に処理されている場合についても、備えているものと認めて差し支えないこと。 (2) 血液等の感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）等の関係法令を遵守するほか「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」等に準じて、適切に処理する必要があること。
2-5	消毒設備  検査業務に従事する者の消毒のための設		

番 号	項 目	摘 要	備 考
3 3-1	<p>備を有しているか。</p> <p>検査業務に関する事項 検査案内書</p> <p>適切に作成され委託元の関係者に周知されているか。</p>	<p>1. 検査案内書には当該衛生検査所が取り扱う検査項目が全て記載されていること。</p> <p>2. 次に掲げる事項が記載されていること。(1)から(8)までに掲げる事項については検査項目ごとに記載されていること。)特に以下の(6)～(9)については、検体の受領前の精度管理の重要性に鑑み、委託元に具体的かつ丁寧な情報提供がされていること。</p> <p>(1) 検査方法</p> <p>(2) 基準値及び判定基準</p> <p>(3) 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲</p>	<p>血清分離のみを行う衛生検査所の検査案内書にはその旨が表紙に明記されていること。</p> <p>① 内容に変更があった場合、速やかに委託元に周知していること。</p> <p>② 都道府県知事は、法第20条の5第1項に基づき適宜検査案内書の提出を求めることができること。</p> <p>① 概略及び基本的な参考文献名が含まれていることが望ましいこと。</p> <p>② 他の衛生検査所等に検査を再委託している場合は、最終委託先である実際に検査を行う衛生検査所等における検査方法が記載されていること。</p> <p>形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査については、記載は不要であること。</p> <p>① 医師がただちに患者に緊急処置を施す必要があると判断する場合等の重要な臨床的意義を有する検査値の範囲をいい、単に基準値を超えたものをいうものではないこと。</p> <p>② この検査値の範囲に検査結果が出た場合は、衛生</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
			<p>検査所は委託元に電話等で直ちに緊急連絡を行う必要があること。</p> <p>③ 委託元が医療機関以外の場合においても同様に扱われていることが望ましいこと。</p>
		(4) 検査に要する日数	検体を受領してから検査結果を委託元に報告するまでの平均的な所要日数が記載されていること。
		(5) 測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。)を委託する場合にあっては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称	最終委託先の名称が記載されていること。
		(6) 検体の採取条件、採取容器及び採取量	委託元において検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項、容器の種別及び適切な採取量が記載されていること。
		(7) 検体の保存条件	委託元において、採取検体を保存する場合の留意事項(常温、冷蔵、冷凍等の別及びその設定温度)及び保存可能時間が記載されていること。
		(8) 検体の提出条件	血清分離の要否等、適正な検査を行うために必要な事項が記載されていること。
		(9) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目	<p>以下の項目が記載されていること。</p> <p>①患者名、性別及び年齢</p> <p>②検体採取年月日(採取時刻も含む。)</p> <p>③検体の種類</p> <p>④検査依頼項目</p> <p>⑤委託元の名称及び医師の氏名(緊急時連絡先を含む。)</p> <p>なお、バーコード等を用い、検査依頼書と一対となっている検体ラベルには、①のみ記</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-2	<p>検体の受領</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>(10) 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っては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄</p> <p>(11) 委託元と取り決めた検体受領場所</p> <p>1. 検体受領標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 受領書の発行に関する事項</p> <p>(3) 検体受領作業日誌の記入要領</p> <p>(4) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体受領作業日誌は検体の受領を行う担当</p>	<p>載することで差し支えないこと。</p> <p>委託元から最終委託先までの平均的搬送時間が表示されていること。 委託元が医療機関以外の場合においても同様に扱われていることが望ましいこと。</p> <p>検体受領標準作業書は、検体受領担当者の業務を画一化することによって、検体受領時の誤りが生じないようにするものであること。</p> <p>以下の確認事項が含まれていること。 ①検体ラベルの記載項目 ②検体の保存状況 ③検査依頼書と検体の数、種類及び量 ④総検体数 ⑤その他注意事項 なお、検査依頼書の記載事項等で不明確な点がある場合には、委託者に確認のうえ、委託者に修正させる旨が記載されていること。</p> <p>①受領書の書式及び記入要領が示されていること。 ②受領書には申し送り事項（委託元から検査について特に注意すべきこと等について指示された事項）を記入する欄があること。</p> <p>記載すべき事項 (1) 委託元の名称</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>者が適切に記入していること。</p> <p>3. 他者に検体の受領を行わせる場合は、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導していること。</p> <p>4. 検査依頼書は、個人情報保護の保護に配慮した取扱いがされていること。</p>	<p>(2) 委託元ごとの受領時刻、検査依頼書枚数、種類別受領検体数、総受領検体数及び保存条件（常温、冷蔵、冷凍等）ごとの区 分は受領検体数</p> <p>(3) 担当者名及び作成年月日</p> <p>(4) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②検体に関して特に附記する事項</p> <p>③その他必要な事項</p>
3-3	<p>検体の搬送</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>1. 検体搬送標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 一般的な搬送条件及び注意事項</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 衛生検査所等への搬</p>	<p>検体搬送標準作業書は、検体搬送担当者の業務を画一化することによって、検体搬送時における検体の変質等検査への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>①検体が適切に搬送されるために必要な設定温度</p> <p>②震動、遮光等の条件</p> <p>③搬送担当者が注意すべき事項</p> <p>特に配慮を必要とする検査項目ごとの具体的な検体取扱方法及び注意事項</p> <p>常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用搬送ボックスへの検体の収納に当たっての注意事項及びボックスの適正な使用方法</p> <p>①保管方法</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-4		<p>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</p> <p>(5) 検体搬送作業日誌の記入要領</p> <p>(6) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体搬送作業日誌は搬送の途中において、検体の一時保管又は血清分離を行う場所で作成し、当該場所において検体の搬出を行う担当者が適正に記入していること。</p> <p>3. 他者に検体の搬送を行わせる場合は、当該他者が衛生検査所指導要領を遵守するよう指導していること。</p>	<p>②保管条件（設定温度、遮光等）</p> <p>③保管時間に関して特に配慮すべき検査項目とその内容</p> <p>記載すべき事項</p> <p>(1) 搬送先ごとの検査依頼書枚数</p> <p>(2) 種類別搬送検体数及び総搬送検体数</p> <p>(3) 保存条件ごとの専用搬送ボックス数</p> <p>(4) 保存条件ごとの専用搬送ボックスの搬送手段（飛行機、鉄道、自動車等）</p> <p>(5) 搬入年月日及び搬入時刻</p> <p>(6) 搬出年月日及び搬出時刻</p> <p>(7) 担当者名及び作成年月日</p> <p>(8) その他</p> <p>①事故記録及び処理記録</p> <p>②申し送り事項</p> <p>③その他必要な事項</p> <p>(1) 検査委託契約は受領、搬送業者が締結していないこと。</p> <p>(2) 検査結果の報告は受領、搬送業者名で報告していないこと。</p> <p>(3) 当該衛生検査所名を明記した検査依頼書及び受領書を用いていること。</p>
	<p>検体の受付及び仕分標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>1. 検体受付及び仕分標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p>	<p>検体受付及び仕分標準作業書は、衛生検査所における検体の受付及び仕分けに当たっての、受付検体数及び作業単位ごとに仕分けされた検体数の確認を励行し、誤りがないようにするものであること。なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>(1) 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</p> <p>(2) 検体受付及び仕分作業日誌の記入要領</p> <p>(3) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体受付及び仕分作業日誌は検体の受け付け及び仕分けを行う担当者が適切に記入していること。</p>	<p>①患者名、性別及び年齢 ②検査項目 ③検体の数、種類及び量 ④検体採取年月日 ⑤検体番号 ⑥検体受領年月日 ⑦容器の破損 ⑧検体ラベルの破損</p> <p>記載すべき事項</p> <p>(1) 検査依頼書枚数、種類別受付検体数及び総受付検体数 (2) 検査依頼書と受付検体の照合結果の記録 (3) 種類別総受付検体数 (4) 検査工程別仕分検体数及び仕分先受領者の確認 (5) 作業担当者名、作業年月日並びに作業開始時刻及び終了時刻 (6) その他 ①事故記録及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p>
3-5	<p>血清分離</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>1. 血清分離標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p>	<p>血清分離標準作業書は、血清分離を行うに当たって、血清分離を行う担当者の手技と、血清分離を行う場所の環境条件を画一化することによって検査結果への影響が起きないようにするものであること。また、記載すべき事項については、作業担当者が作業手順及び注意事項を誤らないよう具体的に示されていること。なお、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、作成を要しないこと。</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
		(1) 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法 (2) 血清分離室の温度条件 (3) 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 (4) 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 (5) 血清分離作業日誌の記入要領 (6) 検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみを行う衛生検査所のみ） (7) 作成及び改定年月日 2. 血清分離作業日誌は血清分離を行う担当者が適切に記入していること。	血清分離のみを行う衛生検査所以外の衛生検査所は、検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書に記載されるものであること。  記載すべき事項 (1) 遠心作業区分（冷却遠心、常温遠心等）ごとの受付検体数 (2) 遠心作業区分ごとの遠心済検体数 (3) 血清分離室の室内温度 (4) 作業担当者名、作業年月日並びに作業開始時刻及び終了時刻 (5) その他 ①事故記録及び処理記録 ②申し送り事項 ③その他必要な事項 なお、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、作成を要しないこと。
3-6	試薬  試薬の取扱いは適切	1. 試薬の使用は用法に従い適切な方法で行われていること。	

番 号	項 目	摘 要	備 考
	<p>に行われているか。</p>	<p>2. 自家調製試薬については、検査結果の普遍性、試薬の安定性等が確保されたものを、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認試薬が存在しないなどやむを得ない場合に限り使用されていること。</p> <p>3. 各試薬の保管に当たっては、右欄の項目のうち、試薬ごとに検査精度を適正に保つために必要な事項が表示され、適切な保管がなされていること。</p>	<p>(1) 使用に当たっては、あらかじめ検査案内書に記載するなど委託元に周知していること。</p> <p>(2) 必要に応じて試薬の管理データ等を提示できる体制を確立していることが望ましいこと。</p> <p>検査精度を保つために必要な事項</p> <p>(1) 名称</p> <p>(2) 濃度</p> <p>(3) ロットナンバー (ロットを構成しない試薬については製造番号)</p> <p>(4) 製造年月日</p> <p>(5) 有効期限</p> <p>(6) 保存方法（常温、冷蔵、冷凍等）</p> <p>(7) 受領年月日</p> <p>(8) 開封年月日</p>
<p>3-7</p>	<p>検査機器等の保守管理</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり検査機器及び情報処理装置の保守管理が行われているか。</p>	<p>1. 検査機器保守管理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 常時行うべき保守点検の方法</p> <p>(2) 定期的な保守点検に関する計画</p> <p>(3) 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</p>	<p>検査機器保守管理標準作業書は、検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、各検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底させることによって、検査結果への影響が起きないようにするものであること。</p> <p>機器ごとの具体的な保守点検手順</p> <p>機器ごとに保守点検業者名、保守点検年月日等を記載した年間計画表</p> <p>①検査中に機器が故障した場合の機器の確認方法、簡易な故障の修理方法及び修理業者の連絡先等</p> <p>②故障時に検査していた検</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-8	<p>検査・測定技術の標準化</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり業務が行われているか。</p>	<p>(4) 検査機器保守管理作業日誌の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検査機器保守管理作業日誌は機器ごとに作成し、機器の保守管理を行う担当者が記入していること。</p> <p>1. 測定標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 検査室の温度及び湿度条件</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 測定の実施方法</p> <p>(4) 検査用機械器具の操作方法</p> <p>(5) 測定に当たっての注意事項</p> <p>(6) 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</p>	<p>体についての再検査を含めた取扱方法</p> <p>記載すべき事項</p> <p>(1) 検査機器ごとの確認リスト</p> <p>(2) 確認に基づき特に附記する事項</p> <p>(3) 定期的保守点検の点検作業内容及び点検業者名</p> <p>(4) 作業担当者名、作業年月日並びに点検開始時刻及び終了時刻</p> <p>測定標準作業書は、検査・測定を行う担当者の検査手技の画一化を図ることにより、測定者間の検査結果の較差をなくすものであること。</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛生検査所においては、作成を要しないこと。</p> <p>(2)から(4)については、検査を行う上で一連の検査工程となるので、検査工程ごとに具体的手順及び確認事項が記載されていること。</p> <p>(1)から(4)に記載されていない事項で特に留意すべき事項（検査不可材料、測定値の変動要因等）が記載されていることが望ましいこと。</p> <p>設定に至った理由及び参考文献名が記入されていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		の正常像及び判定基準を含む。)	
		(7) 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。）	検体が異常値を示した場合には、その検体の保存の可否等の取扱方法及び再検査の実施基準が定められていること。
		(8) 測定原理（検体と試薬の化学反応等によって、どのような物質が生じ、どの物質を測定するか等）及び臨床的意義（病因により、どのような物質が増加するか等）が記載されていることが望ましいこと。	
		(9) 測定作業日誌の記入要領	
		(10) 試薬管理台帳の記入要領	
		(11) 温度・設備管理台帳の記入要領	
		(12) 作成及び改定年月日	
		2. 検査工程ごとに測定作業日誌が作成され、検査・測定を行う担当者が記入していること。	<p>記載すべき事項</p> <p>(1) 検査・測定を行う検体数及び再検査検体数</p> <p>(2) 精度管理に用いる物質及び試料による精度の確認状況</p> <p>(3) 関連検査項目との関連確認状況</p> <p>(4) 検査室の室温環境等に関する事項</p> <p>(5) 通常考えられない異常データを示した検体番号の記録及びその対応（再検査若しくは緊急報告等）</p> <p>(6) 作業担当者名、作業年月日並びに検査・測定の開始時刻及び終了時刻</p> <p>なお、血清分離のみを行う衛</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>3. 試薬の受け取り及び検査部門への引き渡しについて試薬管理台帳を作成し、数量管理を行っていること。</p> <p>4. 温度・設備管理台帳が作成されていること。</p>	<p>生検査所においては、作成を要しないこと。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>検査室の室内温度及び検査業務を行う上で必要とされる設備の点検記録を管理するものである。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 検査室の室内温度  (2) 点検設備ごとの確認リスト  (3) 確認に基づき特に附記する事項  (4) 作業担当者名、作業年月日並びに温度測定時刻、点検開始時刻及び終了時刻  (5) その他  ①不具合及び処理記録  ②申し送り事項  ③その他必要な事項</p> <p>点検記録を管理する設備とは、検査室の照明及び換気設備、防じん及び防虫のための設備、<b>廃排水</b>及び廃棄物の処理に要する設備又は器具、検査業務に従事する者の消毒のための設備等の検査業務を行う上で必要とされる設備等の検査機器保守管理標準作業書及び検査機器保守管理作業日誌により保守管理を行う検査機器及び情報処理装置以外の設備について行うものであること。</p> <p>なお、これらの設備を借り受けている場合であつて、契約等により貸与した者等の他者の責任において、適切に保守管理が行われ、その記録が行われる設備については、台帳</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-9	<p>検体の保管、返却、廃棄</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり検体の保管、返却及び廃棄が行われているか。</p>	<p>1. 検体処理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 検体ごとの保管期間及び条件</p> <p>(2) 検体ごとの返却及び廃棄の基準</p> <p>(3) 検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領</p> <p>(4) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検体保管・返却・廃棄処理台帳が作成されていること。</p>	<p>に記録することを要さないこと。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>検体ごとに保管、返却及び廃棄における基準を定め、これらの作業を画一化することによって、委託元からの検体の返却、再検査及び追加検査等（以下「返却等」という。）の依頼について、対応可能な範囲を明確にするものであること。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>検体ごとの保管期間の設定については、検体の性質及び返却等の頻度を踏まえ、適切に設定され、常温、冷蔵、冷凍等の保管条件が記載されていること。</p> <p>また、緊急報告を行った検査の検体は、委託元に報告書を提出した後、一定期間保存されることが望ましいこと。</p> <p>委託元からの返却の依頼があつた際の確認事項及び返却手順並びに保管期間が満了した検体の確認事項及び廃棄手順が記載されていること。</p> <p>委託元から受領した検体の有無が確認できるよう、委託元から受領した検体の保管、返却及び廃棄の記録を整理した台帳である。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 委託元の名称</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
3-10	委託元との情報連携の確認	<p>1. 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 情報の記録媒体及び交換方法に関する事項</p> <p>(2) 情報の規格及び内容確認の方法に関する事項</p> <p>(3) 情報の追加及び修正の方法に関する事項</p> <p>(4) 検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領</p> <p>(5) 検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみを行う衛生検査所を除く）</p> <p>(6) 作成及び改定年月日</p> <p>2. 検査依頼情報・検査結果情報台帳が作成されていること。</p>	<p>(2) 検体の受領日、数及び種類</p> <p>(3) 保管期限及び保管条件</p> <p>(4) 検体の返却又は廃棄を行った日</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>委託元とやりとりする検査依頼及び検査結果報告に関する情報について、必要とされる要件及び確認方法を画一化することにより、誤った情報に基づいて検査が行われないようにするものであること。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>情報の規格には、患者情報、検体情報、検査情報、依頼元情報に含まれるデータの要件等の規格が含まれていること。</p> <p>検査項目の追加、システムの仕様及び様式変更等の際の対応手順を明確にしておくこと。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所は、血清分離標準作業書に記載されるものであること。</p> <p>委託元とやりとりする検査依頼及び検査結果報告に関する情報の連携が適切に行われているかを検証し、その結果を整理するものである。記載す</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 4-1	<p>検査精度の向上に関する事項</p> <p>検査精度の向上</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり精度管理が十分に行われているか。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 形態学的検査、画像認識による検査、パターン認識による検査についての研修が重点的に行われていること。</li> <li>2. 検査項目ごとに<math>\bar{X}-R</math>管理図を作成するなど、諸種の統計学的精度管理を実施していること。</li> <li>3. 検体の取違いなど検査過誤に関する事項を記録し、保管していること。</li> <li>4. 日々、検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正を行っていること。</li> <li>5. 精度管理に用いる物質及び試料及び標準物質は、用法に従い適切な方法で使用していること。</li> <li>6. 定期的な内部ブラインド調査等による内部監査システムを確立していること。</li> <li>7. 外部精度管理調査を受けていること。</li> </ol>	<p>べき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 委託元の名称 (2) 検証日 (3) 検証結果</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>自家調製による管理血清等を使用する場合には、正確性、安定性等が確保された信頼性の高いものが使用されていること。</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>8. 都道府県衛生研究所及び大学病院等の機関と定期的にクロスチェックを行うよう努めること。</p> <p>9. 精度管理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 精度管理の方法及び評価基準</p> <p>(3) 外部精度管理調査の参加計画</p> <p>(4) 外部精度管理調査の評価基準</p> <p>(5) 統計学的精度管理台帳の記入要領</p> <p>(6) 外部精度管理台帳の記入要領</p>	<p>精度管理担当者の精度管理の方法等を画一化することにより、検査精度を担保するためのものであること。</p> <p>血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。</p> <p>取扱方法には、調製方法（調製を要する場合のみ）、保存方法等について具体的な手順及び確認事項が記載されていること。</p> <p>内部精度管理に使用する精度管理に用いる物質及び試料は、性状等が明確になっていることが望ましいこと。</p> <p>精度管理手順、留意事項及び評価基準が記載されていること。</p> <p>① 検査案内書に検査を行う旨の記載のある項目について参加していること。</p> <p>② 都道府県、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に年1回以上参加していること。</p> <p>外部精度管理調査の評価に応じて必要な改善の手順について記載されていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		(7) 作成及び改定年月日	
		10. 統計学的精度管理台帳が作成されていること。	X-R管理図法等の統計学的手法を用いた図表のほか、定期的に行う内部ブラインド調査の結果等の書類を整理した台帳である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しないこと。
		11. 統計学的精度管理台帳は常時活用できる体制となっていること。	X-R管理図などの資料や外部精度管理調査の結果等、精度管理の実施に関しては随時、委託元に情報提供を行っていること。
		12. 外部精度管理台帳が作成されていること。	外部精度管理調査及びクロスチェック等の結果の書類を整理した台帳である。血清分離のみを行う衛生検査所にあつては作成を要しない。
4-2	微生物学的検査  適切な措置がとられているか。	1. 細菌培養同定検査、薬剤感受性検査 (1) 管理試資料等を用いて染色技術を含め月1回以上検査担当者の技能を評価していること。  (2) 定期的に又はロットごとに、管理試資料等を用いて、培地等(感受性ディスク、試薬等も含む。)の活性が調査されていること。  (3) 定期的に染色液の確認が行われていること。	4-2 から 4-5、4-7 及び 4-8 の検査担当者の技能の評価については精度管理責任者が行うべきであるが、職員が多く精度管理責任者ができない場合は、作業工程ごとに選任された精度管理担当者が行っていること。
4-3	免疫学的検査	1. 免疫血液学検査 (1) 管理試料等を用い	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-4	<p>適切な措置がとられているか。</p> <p>血液学的検査</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>て、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いて、日々、免疫血液学検査の試薬の性能が調べられていること。</p> <p>(3) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>2. 免疫血清学検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動免疫測定装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>1. 血球算定・血液細胞形態検査、血栓・止血関連検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いて、日々、血液学的検査の試薬の性能が調べられていること。</p> <p>(3) 適宜関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>(4) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動血球計数器や血液凝固検査装置等の仕様に基づき適</p>	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4 - 5	<p>病理学的検査</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>正に行われていること。</p> <p>2. 細胞性免疫検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、フローサイトメーター等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>1. 病理組織検査、免疫組織化学検査及び細胞検査</p> <p>(1) 既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認が適時行われていること。</p> <p>(3) 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問合せをするなどの確認が行われていること。</p> <p>2. 分子病理学的検査</p> <p>(1) 既知標本を用いて、月1回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の目的に応じて、試薬が適正に用いられているかの確認が適時行われていること。</p>	

番 号	項 目	摘 要	備 考
4-6	生化学的検査  適切な措置がとられているか。	<p>1. 生化学検査、免疫化学検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>(3) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、自動分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p> <p>2. 血中薬物濃度検査</p> <p>(1) 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>(2) 適宜、関連検査項目との関連チェックが行われていること。</p> <p>(3) 管理試料等を用いた日々の精度管理が、分析装置等の仕様に基づき適正に行われていること。</p>	検査精度の確認の頻度は、検査の特性を考慮した上で、精度管理標準作業書に明記されていること。
4-7	尿・糞便等一般検査  適切な措置がとられているか。	<p>1. 尿・糞便等検査 管理試料等を用いて、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>2. 寄生虫検査 既知標本や学術書を用いて月1回以上検査担当者の技能を評価していること。</p>	
4-8	遺伝子関連・染色体検査  適切な措置がとられ	1. 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	① 遺伝子関連・染色体検査について国際的な水準を満たしていくため、管理組織の構築及び必要な手順の

番 号	項 目	摘 要	備 考
	<p>ているか。</p>	<p>(1) 既知検体又は既知標本を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能が評価されていること。</p> <p>(2) 検査の工程ごとに、日々、検査精度の確認が行われていること。</p> <p>(3) 外部精度管理調査を受け、又は当該施設以外の 1 以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う医療機関、衛生検査所等と連携してそれぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精</p>	<p>文書化などにより、ISO 15189 等の検査施設の第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましいこと。</p> <p>② 医療機関から、衛生検査所に病理検体を用いた遺伝子関連検査を委託するに当たっては、医療機関において切り出しを行う場合と、衛生検査所において切り出しを行う場合があること。</p> <p>なお、衛生検査所において切り出しを行う場合にあっては、医療機関から衛生検査所に病理検体を提出するときに、切り出す箇所に係る具体的指示を当該医療機関の医師が行い、それに基づいて、衛生検査所で切り出しを行うとともに、当該指示に基づいて切り出しが行われたことが確認できるようにしておくこと。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
5	<p>検査外部委託に関する事項</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり外部委託が適切に行われているか。</p>	<p>度について相互に確認を行うよう努めていること。</p> <p>1. 外部へ委託した検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入していること。</p> <p>2. 最終委託先について、(1)～(7)の実態を把握していること。</p> <p>3. 外部委託標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 医療情報の送付方法</p> <p>(2) 検体の送付方法</p> <p>(3) 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</p>	<p>外部委託した検査結果の責任は、外部委託をした衛生検査所が負うものとし、責任をもって報告すること。</p> <p>最終委託先の正式名称を検査項目ごとに記入できない場合は記号等による表示でも差し支えないが、委託元が最終委託先の名称を理解できるような措置を講ずること。</p> <p>(1) 組織 (2) 職員構成 (3) 構造設備 (4) 業務内容 (5) 内部精度管理の実施状況 (6) 外部精度管理の実施状況 (7) 検査案内書</p> <p>都道府県知事が行う報告徴収又は立入検査時に提出が求められた場合、提示できるようにしておくこと。</p> <p>委託先の検査機関については、名称、所在地、及び連絡先を一覧にして管理していることが望ましいこと。</p> <p>外部へ検査を委託する際の、情報及び検体の送付方法並びに検査結果の評価方法を明確化し、委託検査を適切に管理するものであること。</p> <p>委託先へ送付する医療情報の記録媒体及びその送付方法について記載されていること。</p> <p>保管温度、送付時間、授受管理等が記載されていること。</p> <p>委託先の内部精度管理の実施計画及び外部精度管理調査の参加計画が記載されているこ</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
6 6-1	検査結果の報告に関する事項 検査結果の報告  適切に報告しているか。	<p>(4) 委託検査管理台帳の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>4. 委託検査管理台帳が作成されていること。</p> <p>1. 検査依頼書に照らし、報告書に記載された患者名、検査項目等の必要事項を確認していること。</p> <p>2. できるだけ速やかに報告できるシステムを確立していること。</p> <p>3. 緊急報告を要する検査値の範囲を示した場合及び検査過誤が判明した場合は、委託元医療機関等と電話等により緊密な連絡がとれるような体制を確立していること。</p> <p>4. 検査結果報告には、検査・測定の責任者又は苦情処理担当者の氏名を明記していること。</p> <p>5. 検査結果報告書の写しは「検査結果報告台帳」として保管してい</p>	<p>と。</p> <p>他の衛生検査所に再度検査を委託する場合（血清分離のみを行う衛生検査所が、検査・測定を行う衛生検査所等に検体を搬送する場合も含む。）に委託検体を管理するための台帳である。</p> <p>また、委託先の内部精度管理及び外部精度管理調査の結果の写し等が整理の上、保存されていること。</p> <p>病理学的検査の報告書には、検査担当者の署名又は押印がなされていることが望ましいこと。</p> <p>委託元ごとに検査結果の写しを整理し、必要に応じ簡単に検索できるように作成された</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
6-2	<p>問合せ・苦情処理</p> <p>標準作業書が適切に作成され、標準作業書どおり適切に対応しているか。</p>	<p>ること。</p> <p>1. 委託元医療機関等に対し適切に報告していること。</p> <p>2. 苦情処理標準作業書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>(1) 苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）</p> <p>(2) 苦情処理の手順</p> <p>(3) 委託元及び行政への報告に関する事項</p> <p>(4) 苦情処理台帳の記入要領</p> <p>(5) 作成及び改定年月日</p> <p>3. 苦情処理台帳を作成し保管していること。</p>	<p>台帳であること。</p> <p>(1) 必要に応じて衛生検査所が委託元に出向いて、原因等について説明をしていることが望ましい。</p> <p>(2) 報告書には苦情処理担当者の氏名が明記されていること。</p> <p>委託元等から受けた苦情について、その処理体制及び手順を明確化するものであること。</p> <p>委託元及び行政へ報告する基準及びその手順が記載されていること。</p> <p>問合せ又は苦情の内容に応じて原因究明及び改善措置を記載し、整理されていること。記載すべき事項としては、以下のものが考えられること。</p> <p>(1) 苦情受付日 (2) 苦情内容 (3) 原因究明及び処理内容 (4) 処理日 (5) 改善結果</p>
7-1	<p>その他</p> <p>各種書類の作成</p> <p>各種の書類を適正に作成しているか。</p>	<p>1. 作業日誌、台帳及び精度管理に関する書類等は、2年以上保存されていること。</p>	<p>(1) 電子媒体を利用した保存に当たっては、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>2. 各種標準作業書は、各々の担当者がすぐに見られる場所に常備されていること。</p> <p>3. 各種標準作業書は、改訂の履歴が明らかとなっていること。</p> <p>4. 各種標準作業書は、適宜内容を再検討し改訂していること。</p> <p>5. 各種標準作業書は、図式化するなど分かりやすく記載されていること。</p>	<p>日付け医政発第 0331009号・薬食発第 0331020号・保発第 0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知)を踏まえるとともに、次の①～③の事項を確保していること。</p> <p>① 記載事項の故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置</p> <p>② 都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に帳票の出力等、見読可能な状態にできること</p> <p>③ 保存期間内における復元可能な状態</p> <p>また、電子媒体を利用して保存することについては、あらかじめ委託元と契約等で同意していることが望ましいこと。</p> <p>(2) 各作業日誌、各台帳は衛生検査所の作業内容に応じて整理統合することができること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
7-2	職員の健康管理  体制が確立されており、かつ、実行されているか。	定期健康診断を実施していること。	(1) 記録は個人ごとに作成されていること。  (2) 健康診断の結果において異常が発見された職員に対しては必要な措置がとられていること。
7-3	広告  広告の内容は適切であるか。	登録を受けた事項について適切に広告していること。	(1) 登録している検査業務を規則第1条及び規則別表第1中欄に掲げる検査の内容の区分に従って具体的かつ明瞭に標榜することにより、当該衛生検査所が適正に行い得る検査業務 <del>が</del> を明示されていること。 なお、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、その旨を標榜すること。  (2) 登録を受けた検査業務以外の業務及び衛生検査所では行うことができない業務（検診、生理学的検査等）を広告していないこと。
7-4	衛生検査技師の取扱いに関する事項	平成17年の法改正前、又はこれに伴う経過措置により衛生検査技師の免許を得ている者の取扱いは、従前と変わるものではないこと。	

(RI を備える衛生検査所)

## 指導監督基準

番 号	項 目	摘 要	備 考
1	構造設備に関する基準		
1-1	使用室  放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。</li><li>2. 使用室内の人が常に立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実行線量が、一週間につき1ミリシーベルト以下であること。</li><li>3. 人が常時出入する出入口は、1箇所であること。</li><li>4. 使用室である旨を示す標識が付されていること。</li><li>5. 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものであること。</li><li>6. 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、平滑で</li></ol>	<p>使用室においては、準備室を設ける必要がないこと。</p> <p>主要構造部等とは、建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。(以下同じ。)</p> <p>耐火構造とは、同条第7号に規定する耐火構造をいい、不燃材料とは同条第9号に規定する不燃材料をいう。(以下同じ。)</p> <p>衛生検査所においては、検体検査しか行うことができないこと、放射線防護の対象は、検査従事者等であることを踏まえ、衛生検査所における放射線障害の防止のために必要な措置がとられていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 2	<p>貯蔵施設</p> <p>放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。</p>	<p>あり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>7. 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。</p> <p>8. 洗浄設備は排水設備に連結されていること。</p> <p>9. 放射性同位元素によって汚染された空気の広がりを防止するフード等の装置が設けられている場合には、その装置は、排気設備に連結されていること。</p> <p>1. 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造となっていること。</p> <p>2. 貯蔵施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実行線量が、1週間につき1ミリシーベルト以下であること。</p> <p>3. 主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、特定防火設備に該当する防火戸を設けること。</p> <p>4. 貯蔵箱等は、耐火性の構造となっていること。</p>	

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 3	貯蔵容器・運搬容器  放射線防止のため適切な容器を使用しているか。	5. 人が常時出入する出入口は、1箇所であること。  6. 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。  7. 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。  8. 貯蔵施設には、貯蔵容器が備えられていること。  9. 受け皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。  1. 貯蔵容器及び運搬容器は以下に適合するものであること。  (1) 容器の外に <u>お</u> ける空気を汚染するおそれのある検体検査用放射性同位元素を入れる容器は、気密な構造となっていること。  (2) 液体状の検体検査用放射性同位元素を入れる容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい構造であること。  (3) 貯蔵容器又は運搬容器である旨を示す標識が付され、かつ、貯蔵する検体検査用放射性同位元素の種類及	

番 号	項 目	摘 要	備 考
1 - 4	廃棄施設  放射線障害防止のための適正な施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	<p>びベクレル単位をもって表わした数量が表示されていること。</p> <p>1. 廃棄施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実効線量が、1週間につき1ミリシーベルト以下であること。</p> <p>2. 液体状の検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を廃棄する施設にあっては、次に定めるところに適合する排水設備を設けること。</p> <p>(1) 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、衛生検査所の境界における排水中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有するものであること。</p> <p>(2) 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。</p> <p>(3) ー排液処理槽<sup>そう</sup>は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節</p>	<p>排水設備とは、排水管、廃液処理槽その他液状の検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。</p> <p>① 所定の濃度限度 排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の3月間についての平均濃度が次に掲げる濃度</p> <p>ア 放射性同位元素の種類（別表第1（別表とは、告示第16号の別表に掲げるものをいう。以下、同じ。）が明らかで、かつ、1種類である場合にあっては、別表第1の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第3欄、排気中又は空気中の濃度については第4欄に掲げる濃度</p> <p>イ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ2種類以上の放射性同位元素がある場合にあっては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についてのアの濃度に対する割合の</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>する装置が設けられていること。</p>	<p>和がアとなるようなそれらの放射性同位元素の濃度</p>
		<p>(4) 排液処理槽<sup>そう</sup>の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備<del>が</del>を設けられていること。</p>	<p>ウ 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第1の第3欄又は第4欄に掲げる排液中若しくは排水中の濃度又は排気中若しくは空気中の濃度(それぞれ当該排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、最も低いもの</p>
		<p>(5) 排水管及び排液処理槽<sup>そう</sup>には、排水設備である旨を示す標識が付されていること。</p>	<p>エ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第1に掲げられていない場合にあつては、別表第2の第1欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じて、排液中又は排水中の濃度については第3欄、排気中又は空気中の濃度については第4欄に掲げる濃度</p>
		<p>3. 放射性同位元素によって汚染された空気を廃棄する施設にあつては、次に定めるところに適合する排気設備が設けられていること。</p>	<p>排気設備と<del>は</del>、排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等放射性同位元素によって汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備をいう。</p>
		<p>(1) 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、衛生検査所の境界の外空気中の放射性同位元素の濃度を所</p>	<p>所定の濃度限度 1-4の2の(1)の①と同じ。</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>定の濃度限度以下とする能力を有するものであること。</p> <p>(2) 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を、所定の濃度限度以下とする能力を有するものとする。</p> <p>(3) 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(4) 故障が生じた場合において、放射性同位元素によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(5) 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>4 検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する</p>	<p>所定の濃度限度            空気中の放射性同位元素の濃度限度は、1週間についての平均濃度が次に掲げる濃度</p> <p>① 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、1種類である場合にあつては、別表第1の第1欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて第2欄に掲げる濃度</p> <p>② 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、空気中に2種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての①の濃度に対する割合の和が1となるようなそれらの放射性同位元素の濃度</p> <p>③ 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつて、別表第2の第2欄に掲げる濃度(当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、最も低いもの</p> <p>④ 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第1に掲げられていない場合にあつては、別表第2の第1欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第2欄に掲げる濃度</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>2及び3に掲げる施設以外の施設にあつては、次に定めるところに適合する保管廃棄設備が設けられていること。</p> <p>(1) 外部と区画された構造となっていること。</p> <p>(2) 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 保管廃棄設備には、1-3の1に適合する耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>(4) 保管廃棄設備である旨を示す標識が付されていること。</p> <p>5. 1-4の2(1)又は3(1)に規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、衛生検査所の境界の外における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、1-4の2(1)又は3(1)の規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備</p>	<p>作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、放射性同位元素によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>5の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 2-1	<p>管理に関する基準 管理者</p> <p>資格を満たした適切な者であるか。</p>	<p>のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、衛生検査所の境界の外における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下としなくてはならないこと。</p> <p>1. 管理者は検体検査の業務（検査業務）に関し相当の経験を有する医師、又は検査について同等の経験を有する以下のいずれかの者であること。</p> <p>(1) 次に掲げる者であつて、臨床検査技師である者</p> <p>①第1種放射線取扱主任者の免状を有する者</p> <p>②薬剤師</p> <p>(2) (1)に該当する者以外の臨床検査技師であつて、厚生大臣の指定する講習会を終了した者</p>	<p>管理者が臨床検査技師である場合</p> <p>(1)指導監督のために選任された医師が、事故が発生した場合等において放射線障害の防止の措置を直ちに講じるよう、衛生検査所に医師が常駐するか又は常時医師が衛生検査所の安全管理の状況を把握し、必要な措置を採ることを可能とする体制が整備されていること。</p> <p>(2)規則第12条第9号の規定により選任された医師がこの告示において定める基準の実施を確保するためにする指示に従わなければならない。</p> <p>指定講習会 昭和56年5月25日～同年5月29日まで(社)日本アイソトープ協会において実施。</p> <p>第1種放射線取扱責任者の免状を有する者の助力を得て管理業務を行っていること。 (例：非常勤職員として委嘱する等)</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考	
2-2	注意事項の掲示  適切な場所に必要な事項を掲示しているか。	使用室、貯蔵施設及び廃棄施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示していること。	管理者が臨床検査技師である場合には、その者が管理者の資格を有するものであることを証する書面を登録の申請等に当たって添付していること。	
2-3	施設・器具  各業務を適切な施設等で行っているか。	次に掲げる業務を、次に掲げる室若しくは施設において行い、又は次に掲げる器具を用いて行っていること。  (1) 検体検査用放射性同位元素の使用 使用室  (2) 検体検査用放射性同位元素の貯蔵 貯蔵施設  (3) 検体検査用放射性同位元素の運搬 運搬容器  (4) 検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄 廃棄施設		
2-4	管理区域  適切な措置がとられているか。	1. 衛生検査所の管理者は、衛生検査所内の場所であって、外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれのあ		所定の線量、濃度又は密度 (1) 外部放射線の線量については、実効線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルト (2) 空気中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が告示第16号第3の2に規定する濃度の10分の1 (3) 放射性同位元素によって

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>る場所を管理区域とし、当該区域にその旨を示す標識を付されていること。</p> <p>2. 衛生検査所の管理者は、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じていること。</p>	<p>汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、告示第 16 号第 3 の 6 に規定する密度の 10 分の 1</p> <p>(4) (1) 及び (2) の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の (1) に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の (2) に規定する濃度に対する割合の和が 1 となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度</p>
2-5	<p>敷地の境界の防護</p> <p>防護について適切な措置がとられているか。</p>	<p>使用室、貯蔵施設及び廃棄施設又はその周辺に適切なしゃへい物を設ける等の措置を講ずることにより、衛生検査所内の人が居住する区域及び衛生検査所の敷地の境界における線量が<del>を</del>所定の限度を超えていないこと。</p>	<p>所定の線量限度</p> <p>実効線量が 3 月間につき 250 マイクロシーベルト</p>
2-6	<p>検査従事者等の被ばく防止</p> <p>適切な措置がとられているか。</p>	<p>次の (1) から (3) までに掲げる措置のいずれか及び (4) から (6) までに掲げる措置を講ずるとともに検査従事者等が被ばくする線量が所定の実行線量限度及び等価線量限度を超えていないこと。</p> <p>(1) しゃへい壁その他のしゃへい物を用いる</p>	<p>(1) 検査従事者とは、検体検査用放射<del>性線</del>同位元素の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者</p> <p>(2) 実行線量限度</p> <p>①平成 13 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト</p> <p>② 4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 50 ミリシー</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>ことにより放射線のしゃへいを行うこと。</p> <p>(2) 検体検査用放射性同位元素と人体との間に適当な距離を設けること。</p> <p>(3) 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。</p>	<p>ベルト</p> <p>③女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を衛生検査所の管理者に書面で申し出た者及び④に規定する者を除く。)については、②に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト</p> <p>④妊娠中である女子については、①及び②に規定するほか、本人の申出等により衛生検査所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト</p> <p>ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した検査従事者等(女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を衛生検査所の管理者に書面で申し出た者に限る。以下「緊急検査従事者等」という。)に係る実効線量限度は、100ミリシーベルトとする。</p> <p>(3) 等価線量限度</p> <p>①眼の水晶体については、<u>令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト及び4月1日を始期とする1年間につき150ミリシーベルト(緊急検査従事者等に係る眼の水晶体の等価線量限度は、300ミリシーベルト)</u></p> <p><u>衛生検査所の管理者においては、目の等価線量が年間20ミリシーベルト</u></p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2 - 7	<p>取扱者の遵守事項</p> <p>汚染された物は適切に取り扱われているか。</p>	<p>(4) 使用室、貯蔵施設又は廃棄施設において検査従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が所定の濃度限度を超えないようにすること。</p> <p>(5) 使用室、貯蔵施設又は廃棄施設内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が所定の表面密度限度を超えないようにすること。</p> <p>(6) 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。</p> <p>衛生検査所の管理者は、検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を取り扱う者に次に掲げる事項</p>	<p><u>を超えた放射線診療従事者等について、適切な被ばく線量の管理を図るため、作業環境、作業方法、作業時間等の改善を行うとともに、5年間で100ミリシーベルトを超えることのないよう、随時、累積線量を確認すること。</u></p> <p>②皮膚については、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルト(緊急検査従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、1シーベルト)</p> <p>③妊娠中である女子の腹部表面については、(2)④に規定する期間につき2ミリシーベルト</p> <p>所定の濃度限度 1 - 4の3(2)の備考欄と同じ</p> <p>所定の表面密度限度 ① アルファ線を放出する放射<del>性線</del>同位元素 4ベクレル/cm<sup>2</sup> ② アルファ線を放出しない放射性同位元素 40ベクレル/cm<sup>2</sup></p> <p>汚染の除去は、使用室内の汚染を除去するために設けられた場所又は専用の洗濯場において行われていること。</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>を遵守させなければなら ない。</p> <p>(1) 使用室又は廃棄施設に おいては作業衣等を着 用していること。また、 これらを着用してみだ りにこれらの室又は施 設の外に出ていないこ と。</p> <p>(2) 放射性同位元素によ って汚染された物で、 その表面の放射性同位 元素の密度が所定の表 面密度限度を超えてい るものは、みだりに使 用室又は廃棄施設から 持ち出していないこ と。</p> <p>(3) 放射性同位元素によ って汚染された物で、そ の表面の放射性同位元 素の密度が所定の表面 密度限度の10分の1を 超えているものは、み だりに管理区域から持 ち出していないこと。</p>	<p>所定の表面密度限度 2-6(5)の備考欄と同じ</p> <p>所定の表面密度限度 2-6(5)の備考欄と同じ</p>
2-8	<p>測定と記録の保存</p> <p>適切に行われている か。</p>	<p>1. 放射線障害の発生する おそれのある場所に ついて、検査を開始す る前に1回及び検査 を開始した後にあつ ては1月を超えない 期間ごとに1回(排水 設備の排水口、排気設 備の排気口、排水監視 設備のある場所及び 排気監視設備のある 場所における放射性 同位元素による汚染 の状況の測定にあつ ては排水し、又は排気 する都度(連続して排 水し、又は排気する場 合は、連続して))放射 線の量及び放射性同</p>	<p>記録すべき事項</p> <p>① 測定日時 ② 測定方法 ③ 測定器の種類、型式及び 性能 ④ 測定箇所 ⑤ 測定条件 ⑥ 測定結果 ⑦ 測定実施者の氏名 ⑧ 測定結果に基づいて実施 した措置の概要</p>



番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。</p> <p>(1)放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70マイクロメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所においては、70マイクロメートル線量当量率について行っていること。</p> <p>(2)放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。</p> <p>2. 衛生検査所の管理者は、帳簿を備え、検体検査用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。</p>	<p>1及び2の測定は、次に掲げる項目に応じて、それぞれに掲げる場所について行うこと。</p> <p>放射線の量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 使用室</li> <li>ロ 貯蔵施設</li> <li>ハ 廃棄施設</li> <li>ニ 管理区域の境界</li> <li>ホ 衛生検査所内の人が居住する区域</li> <li>ヘ 衛生検査所の敷地の境界</li> </ul> <p>放射性同位元素による汚染の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 使用室</li> <li>ロ 排水設備の排水口</li> <li>ハ 排気設備の排気口</li> <li>ニ 排水監視設備のある場所</li> <li>ホ 排気監視設備のある場所</li> <li>ヘ 管理区域の境界</li> </ul> <p>記載すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 入手、使用又は廃棄の年月日</li> <li>② 入手、使用又は廃棄に係る検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量</li> <li>③ 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所</li> </ul>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-9	<p>検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときの措置</p> <p>適切な措置を講じているか。</p>	<p>衛生検査所の管理者は、その衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときは、30日以内に、次に掲げる措置を講じていること。</p> <p>(1)放射性同位元素による汚染を除去すること。</p> <p>(2)放射性同位元素によって汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。</p>	<p>譲渡の相手方は、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」による許可を受けた廃棄業者に限る。</p>
2-10	<p>事故発生時の対応</p> <p>事故発生時に適切に対応できる体制をとるとともに、発生を防止するための措置を講じているか。</p>	<p>1. 衛生検査所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、直ちにその旨を衛生検査所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止に努めていること。</p> <p>2. 衛生検査所の管理者は、検査業務の従事者等に対し、放射線障害の発生を防止するために必要な教育及び訓練を行っていること。</p>	<p>放射線障害が発生した場合又は発生するおそれがある場合に対応できる体制が確保されていること。</p> <p>なお、女子を、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事させないこと。</p>
2-11	<p>届出</p> <p>法的な手続きが適正に行われているか。</p>	<p>1. 毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する検体検査用放射性同位元素について届け出ていること。</p> <p>2. 次の事項を変更しているときは、あらかじめ届</p>	<p>届出事項</p> <p>(1)衛生検査所の名称及び所在地</p> <p>(2)使用を予定する検体検査用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表した数量</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
2-12	健康診断  適切に実施しているか。	<p>け出ていること。</p> <p>(1) ベクレル単位をもって表した検体検査用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量及び3ヶ月間最大使用予定数量</p> <p>(2) 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放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要</p> <p>3. 衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えなくなった場合は、次により届け出ていること。</p> <p>(1) 10日以内にその旨を届け出ていること。</p> <p>(2) 30日以内にその後の措置の概要を届け出ていること。</p> <p>1. 検査従事者等に対して当該業務に従事する前及びその後定期的に医師の健康診断を行っていること。</p> <p>(1) 被ばく歴の有無の調査 6月以内に1回</p> <p>(2) 白血球数、白血球百分率の検査 6月以内に1回</p> <p>(3) 赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値の検</p>	<p>昭和47年9月労働省令第41号 電離放射線障害防止規則第56条参照のこと</p> <p>被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無その他放射線による被ばくに関する事項の調査</p>

番 号	項 目	摘 要	備 考
		<p>査 6月以内に1回</p> <p>(4) 白内障に関する眼の検査 3月以内に1回</p> <p>(5) 皮膚の検査 3月以内に1回</p> <p>ただし、白血球百分率、(4)及び(5)については、医師が必要でないと認めるときは省略することができる。</p> <p>2. 健康診断の結果の記録を個人ごとに作成し、これを5年間保存していること。</p> <p>3. 電離放射線健康診断結果報告書を管轄する労働基準監督署長に提出していること。</p> <p>4. 健康診断の結果、放射線による障害が生じており、若しくはその疑いがあり、又は放射線による障害が生ずるおそれがあると認められる者がいる場合には、その障害、疑い又はおそれなくなるまで、就業する場所又は業務の転換、被ばく時間の短縮、作業方法の変更等健康の保持に必要な措置を講じていること。</p>	

衛生検査所立入検査結果表

地方公共団体名

年 月 日調査

名 称		登 録 番 号	号
開 設 者 名		所 在 地	〒
立入検査人員▼ (うち精度管理専門委員数)	( 人 )	持込既知検体 ・既知標本	

項目番号	項目	適否	未調査	非該当	不適合事項及び指示内容
1	管理組織の基準に関する事項				
1-1	管理者	適：否			
1-2	指導監督医	適：否			
1-3	精度管理責任者	適：否			
1-4	遺伝子関連・染色体検査の責任者	適：否			
1-5	職員	適：否			
1-6	職員の研修等	適：否			
1-7	組織運営規程	適：否			
1-8	情報セキュリティとリスク管理	適：否			
1-9	営業所	適：否			
1-10	登録・届出				
2	構造設備の基準に関する事項				
2-1	検査用機械器具	適：否			
2-2	検査室	適：否			
2-3	防じん及び防虫設備	適：否			
2-4	廃水及び廃棄物処理設備	適：否			
2-5	消毒設備	適：否			
3	検査業務に関する事項				
3-1	検査案内書	適：否			
3-2	検体の受領	適：否			
3-3	検体の搬送	適：否			
3-4	検体の受付及び仕分	適：否			
3-5	血清分離	適：否			
3-6	試薬	適：否			
3-7	検査機器等の保守管理	適：否			
3-8	検査・測定技術の標準化	適：否			
3-9	検体の保管、返却、廃棄	適：否			
3-10	委託元との情報連携の確認	適：否			
4	検査精度の向上に関する事項				
4-1	検査精度の向上	適：否			
4-2	微生物学的検査	適：否			
4-3	免疫学的検査	適：否			
4-4	血液学的検査	適：否			
4-5	病理学的検査	適：否			
4-6	生化学的検査	適：否			
4-7	尿・糞便等一般検査	適：否			

4-8	遺伝子関連・染色体検査				
5	検査外部委託に関する事項				
	検査外部委託	適：否			
6	検査結果の報告に関する事項				
6-1	検査結果の報告	適：否			
6-2	問合わせ・苦情処理	適：否			
7	その他				
7-1	各種書類の作成	適：否			
7-2	職員の健康管理	適：否			
7-3	広告	適：否			

- (注) 1. 「適：否」、「未調査」、「非該当」欄はいずれかの欄に○印を付すこと。  
2. 「不適合事項及び指示内容」欄は別葉としても差し支えない。

衛生検査所立入検査結果表（R Iを備える検査所）

地方公共団体名

年 月 日調査

名 称		登 録 番 号	号
開 設 者 名		所 在 地	〒
立入検査人員▼ (うち精度管理専門 委員数)	( 人 )	持込既知検 体 ・既 知 標 本	

項目番号	項目	適否	未調査	非該当	不適合事項及び指示内容
1	構造設備に関する基準				
1-1	使用室	適：否			
1-2	貯蔵施設	適：否			
1-3	貯蔵容器・運搬容器	適：否			
1-4	廃棄施設	適：否			
2	管理に関する基準				
2-1	管理者	適：否			
2-2	注意事項の掲示	適：否			
2-3	施設・器具	適：否			
2-4	管理区域	適：否			
2-5	敷地の境界の防護	適：否			
2-6	検査従事者等の被ばくの防止				
2-7	取扱者の遵守事項	適：否			
2-8	測定と記録の保存	適：否			
2-9	検体検査用放射性同位元素を備えなくなったときの措置	適：否			
2-10	事故発生時の対応	適：否			
2-11	届出	適：否			
2-12	健康診断	適：否			

- (注) 1. 「適：否」、「未調査」、「非該当」欄はいずれかの欄に○印を付すこと。  
2. 「不適合事項及び指示内容」欄は別葉としても差し支えない。

(参考)

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令の整備に関する省令（厚生労働省令第93号）附則第3条が適用される場合には、以下の改正前の臨床検査技師等に関する法律施行規則別表第1、別表第2及び別表第4が適用されること。

別表第1（第12条関係）

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 高压蒸気滅菌器
	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 CO <sub>2</sub> 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



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2(第12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4(第12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

## 衛生検査所組織運営規程準則

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、臨床検査技師等に関する法律の趣旨にのっとり、当衛生検査所によるべき組織及び運営の基準について定め、もって検査の適正を確保することを目的とする。

### (法令の遵守)

第2条 当衛生検査所は、常に臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条に定める衛生検査所の登録基準以上の状態に維持されなければならない。

### (検査技術の維持向上)

第3条 当衛生検査所は、検査技術の維持向上に必要な措置を積極的に講ずるよう努める。

### (公共に対する協力義務)

第4条 当衛生検査所は、公共に対する責務を自覚し、国又は都道府県の医療、公衆衛生の行政に積極的に協力するほか、その行政指導を遵守する。

## 第2章 組織及び職務

### (管理者)

第5条 当衛生検査所は、管理者として、衛生検査に関し相当の経験を有する医師を置く。

#### (注1)

- 2 管理者は、検査業務に従事する者の業務分担を明らかにし、当衛生検査所の行う検査業務(検体の受領、搬送等の業務を含む。以下同じ。)の実施を統括する。
- 3 管理者は、精度管理責任者から精度管理の実施状況等について報告を受けるとともに、開設者に対して、随時、精度管理の充実を図るために必要な措置等について助言を行う。
- 4 管理者は、前項の職務を円滑に遂行するために必要な権限が附与されなければならない。

### (精度管理責任者)

第6条 当衛生検査所は、精度管理に関する責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関して相当の知識及び経験を有する医師を置く。(注2)

- 2 精度管理責任者は、専ら精度管理の業務に携わる者とする。
- 3 精度管理責任者は各検査の作業工程ごとに精度管理についての担当者が指定され、組織上明示されていること及び同担当者等の統括、指導等を通じて、精度管理が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。
- 4 精度管理責任者は、精度管理の実施状況を把握するとともに、精度管理の充実を図るために必要な措置等について管理者に報告を行う。

### (遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者)

第6条の2 当衛生検査所は、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を置く。(注3)

- 2 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に関する業務(精度管理責任者の携わる精度管理の業務を除く。)に携わる者とする。
- 3 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等の統括、指導等を通じて、遺伝子関連・染色体検査が日々組織的かつ効果的に行われていることを確保する。
- 4 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、遺伝子関連・染色体検査の実施状況を把握するとともに、検査結果等について必要な確認を行う。
- 5 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は遺伝子関連・染色体検査の遺伝子関連・染色体検査の作業工程ごとの担当者等に継続的な教育研修及び技能評価を受けさせるよう努めなければならない。

### 第3章 業務

(検査業務の内容)

第7条 当衛生検査所の行う検査業務の内容は、○○検査、○○検査、○○検査及び○○検査とする。

(検査業務の実施)(注4)

第8条 当衛生検査所は、検査案内書を作成するとともに、作業工程ごとに定めた次の標準作業書に基づいて検査業務を行う。

- 一 検体受領標準作業書
- 二 検体搬送標準作業書
- 三 検体受付及び仕分標準作業書
- 四 血清分離標準作業書
- 五 外部委託標準作業書
- 六 検査機器保守管理標準作業書
- 七 測定標準作業書
- 八 精度管理標準作業書
- 九 検体処理標準作業書
- 十 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- 十一 苦情処理標準作業書
- 十二 教育研修・技能評価標準作業書

2 当衛生検査所は、日々の業務内容を記録するため、次の作業日誌を作成する。

- 一 検体受領作業日誌
- 二 検体搬送作業日誌
- 三 検体受付及び仕分作業日誌
- 四 血清分離作業日誌
- 五 検査機器保守管理作業日誌
- 六 測定作業日誌

3 当衛生検査所は、次の台帳を作成する。

- 一 委託検査管理台帳
- 二 試薬管理台帳
- 三 温度・設備管理台帳
- 四 統計学的精度管理台帳
- 五 外部精度管理台帳
- 六 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- 七 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- 八 検査結果報告台帳
- 九 苦情処理台帳
- 十 教育研修・技能評価記録台帳

(記録)

第9条 当衛生検査所は、第8条に定める各作業日誌及び各台帳を2年間保存する。

(精度管理)

第10条 当衛生検査所は、第8条に定める標準作業書等に基づき、適切な内部精度管理を実施するとともに、少なくとも年1回は、○○○及び○○○が行う外部精度管理調査に参加する。

なお、それ以外の外部精度管理調査にも積極的に参加するよう努める。

(職員の研修)

第11条 当衛生検査所は、職員に必要な研修を行わせる。

(検査結果の確認)

第12条 臨床検査技師以外の者が行った検査・測定については、管理者、臨床検査技師がその結果について、必要に応じ確認をしなければならない。

(検査結果の報告)

第13条 当衛生検査所が委託元に対して行う検査結果の報告は、検査・測定年月日及び検査・測定責任者名又は苦情処理担当者名を明らかにした報告書によって行うものとする。

2 当衛生検査所が、検査・測定を外部委託している場合の委託元に対する検査結果報告書には、最終委託先名を記載する。

(廃棄物等の処理)

第14条 検査・測定後の検体、使用後の試薬、廃棄物並びに廃水の処理にあたっては、関係法令に従うほか、特に公衆衛生上他に迷惑を及ぼすことのないよう留意しなければならない。

(細則)

第15条 この規程の実施に関して必要な事項は、別に細則で定めるものとする。

(注1) 管理者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とするとともに、本条に次の1項を加える。

2 当衛生検査所は、嘱託として、当衛生検査所の検査業務を指導監督する医師を置く。

(注2) 精度管理責任者として臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」とする。

(注3) 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、臨床検査技師を置く場合は、「医師」を「臨床検査技師」に、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置く場合は、「経験を有する医師」を「知識及び経験を有する者」に改めることとする。なお、遺伝子関連・染色体検査の業務を実施しない場合は、第6条の2の規定は要しない。

(注4) (1) 血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加することを要せず、また、次の書類の作成を要しない。

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

教育研修・技能評価標準作業書

検体受付及び仕分作業日誌

測定作業日誌

試薬管理台帳

温度・設備管理台帳

統計学的精度管理台帳

外部精度管理台帳

検体保管・返却・廃棄処理台帳

検査依頼情報・検査結果情報台帳

教育研修・技能評価記録台帳

(2) 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及び血清分離作業日誌の作成を要しない。

医政発0401第8号  
令和2年4月1日

各  
〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

### 医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について

平成30年3月2日に放射線審議会会長から厚生労働大臣に対し、眼の水晶体に受ける等価線量に係る限度等に関する意見具申がなされた。

今般、厚生労働省において、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）の眼の水晶体に受ける等価線量に係る限度等を改めることとし、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第81号。以下「改正省令」という。）が令和2年4月1日に公布され、令和3年4月1日に施行されることとなった。

また、改正省令の公布に合わせて、臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法の一部を改正する告示（令和2年厚生労働省告示第166号。以下「改正告示」という。）が令和2年4月1日に告示され、令和3年4月1日から適用されることとなった。

改正省令及び告示における改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、貴管下の関係医療機関、衛生検査所等に周知方お願いする。

なお、このたびの改正省令及び告示については、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和33年法律第162号）第6条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ているので申し添える。

### 記

#### 第1 改正省令の要点

- 1 外部被ばくによる線量の測定について（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「則」という。）第30条の18第2項関係）

病院又は診療所（以下「病院等」という。）の放射線診療従事者等の外部被ばくによる線量の測定について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととする。

- 2 眼の水晶体における等価線量限度について（則第30条の27第2項第1項関係）  
放射線診療従事者等に係る眼の水晶体における等価線量限度について、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げるとともに、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトという限度を追加する。

なお、眼の近傍における測定及び5年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理については、追って発出予定の通知を参考とされたい。

## 第2 改正告示の要点

- 1 臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年厚生省告示第16号）の改正について

衛生検査所の検査従事者等の外部被ばくによる線量の測定について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととする。

また、衛生検査所の検査従事者等に係る眼の水晶体における等価線量限度について、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げるとともに、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトという限度を追加する。

- 2 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12年厚生省告示第398号）の改正について

眼の水晶体に受ける等価線量の算定について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうちいずれか適切なものによって行うこととする。

## 第3 経過措置等について

- 1 第1及び第2についての施行期日は、令和3年4月1日とする。
- 2 第1の2については、以下の経過措置がとられる。

放射線診療従事者等のうち、遮蔽その他の適切な放射線防護措置を講じてもなおその眼の水晶体に受ける等価線量が5年間につき100ミリシーベルトを超

えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないもの（以下「経過措置対象医師」という。）については、令和3年4月1日から令和5年3月31日までの間、眼の水晶体における等価線量限度を、1年間につき50ミリシーベルトとする。また、経過措置対象医師について、令和5年4月1日から令和8年3月31日までの間、当該限度を、令和5年4月1日以後3年ごとに区分した各期間につき60ミリシーベルト及び1年間につき50ミリシーベルトとする。

なお、経過措置対象医師の特定及び対応すべき具体的事項については、追って発出予定の通知を参考とされたい。



医政発 1027 第 4 号  
令和 2 年 10 月 27 日

各  
〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について

医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 81 号。以下「改正省令」という。）及び臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法の一部を改正する告示（令和 2 年厚生労働省告示第 166 号。以下「改正告示」という。）が、それぞれ令和 2 年 4 月 1 日に公布・告示され、令和 3 年 4 月 1 日から施行・適用されることとなったところである。

改正省令・告示の要点等については「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」（令和 2 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 8 号厚生労働省医政局長通知）において示したところであるが、眼の水晶体に受ける等価線量算定のための測定、5 年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理並びに経過措置対象医師の指定及び対応すべき具体的事項については追ってその内容を通知するとしていたところ、今般、下記のとおり定めたため通知するとともに、下記第 5 のとおり関連通知を改正することとしたため、御了知いただき、貴管下の関係医療機関、衛生検査所等に周知方お願いします。

また、令和 2 年 4 月 1 日に電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 82 号）が公布され、当該省令で改正された眼の水晶体に受ける等価線量限度に係る具体的な取扱いについて、厚生労働省労働基準局長より「電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令等の施行等について」（令和 2 年 10 月 27 日付け基発 1027 第 4 号厚生労働省労働基準局長通知）が別添のとおり発出されているので、併せて参考とされたい。

記

第 1 眼の水晶体に受ける等価線量算定のための測定

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年 11 月 5 日厚生省令第 50 号。以下「新規則」という。）第 30 条の 18 第 2 項第 1 号において、眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）を算定するための測定について「適切

と認められるもの」とは、3ミリメートル線量当量（中性子線については1センチメートル線量当量）を指す。ただし、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって3ミリメートル線量当量が新規則で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。

- 2 新規則第30条の18第2項第2号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位（以下「法定部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。

## 第2 5年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理

- 1 新規則第30条の27第2項第1号の「5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、新規則第30条の18に定める放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日、令和8年4月1日から令和13年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

- 2 令和3年4月1日以降、眼の等価線量限度は5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトとなることから、その1年間当たりの平均は20ミリシーベルトとなる。このため、病院又は診療所（以下「病院等」という。）の管理者においては、眼の等価線量が年間20ミリシーベルトを超えた放射線診療従事者等について、適切な被ばく線量の管理を図るため、作業環境、作業方法、作業時間等の改善を行うとともに、当該「5年間」で100ミリシーベルトを超えることのないよう、随時、累積線量を確認することが望ましいこと。

## 第3 経過措置対象医師の指定及び対応すべき具体的事項

- 1 改正省令附則第2条に定める、放射線診療従事者等のうち、遮蔽その他適切な防護措置を講じてもなおその眼の水晶体に受ける等価線量が5年間に100ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないも

の（以下「経過措置対象医師」という。）として線量管理する医師の指定にあたっては、関係者から意見を聴く機会を設ける等、その妥当性の確認を行うこと。

- 2 病院等の管理者は、改正省令の施行の際、現に当該病院等に勤務している医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は、施行後遅滞なく行うこと。また、施行日から令和5年3月31日までに雇入れ又は配置換えした医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合も当該雇入れ又は配置換え後遅滞なく行うこと。

#### 第4 改正告示の取扱いについて

- 1 改正告示による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射線同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年厚生省告示第16号。以下「新告示」という。）第二の七の1に規定される外部被ばくによる線量の測定については、第1の1のとおり、新告示第二の七の2に規定される法定の測定部位については、第1の2のとおりの取扱いとする。
- 2 新告示第三の七の1及び第三の八の1に規定される5年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理については、第2のとおりの取扱いとする。

第5 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）の一部改正について別紙1、2のとおり改正し、令和3年4月1日より適用する。

## ○「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>第 1 届出に関する事項</p> <p>1 エックス線装置の届出（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 24 条の 2）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移動型又は携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型 CT エックス線装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときについても、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第 4 号に規定する「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2 診療用粒子線照射装置の届出</p> <p>(1) 届出事項等（規則第 25 条の 2）</p> <p>診療用粒子線照射装置を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する第 25 条各号に掲げる事項を記載した届出書を提</p>	<p>第 1 届出に関する事項</p> <p>1 エックス線装置の届出（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 24 条の 2）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移動型又は携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型 CT エックス線装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときについても、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと<u>こと</u>。この場合において、同条第 4 号に規定する「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2 診療用粒子線照射装置の届出</p> <p>(1) 届出事項等（規則第 25 条の 2）</p> <p>診療用粒子線照射装置を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する第 25 条各号に掲げる事項を記載した届出書を提</p>

出することにより行うこと。

粒子線の発生装置については、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号。以下「RI 法」という。）の適用を受けるものであり、RI 法の規定を遵守しなければならないこと。

ただし、病院又は診療所に設置される粒子線の発生装置については、従前のおり RI 法の適用を受けるものであるが、診療用粒子線照射装置に粒子線を供する目的で用いるものについては、放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する規則第 25 条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予備措置の概要として、RI 法第 3 条第 2 項の申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用粒子線照射装置の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア～オ（略）

3・4（略）

5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出（規則第 28 条）

(1)・(2)（略）

(3)（略）

ア・イ（略）

ウ アの(ア)及びイの(エ)における「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の

出することにより行うこと。

粒子線の発生装置については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号。以下「RI 法」という。）の適用を受けるものであり、RI 法の規定を遵守しなければならないこと。

ただし、病院又は診療所に設置される粒子線の発生装置については、従前のおり RI 法の適用を受けるものであるが、診療用粒子線照射装置に粒子線を供する目的で用いるものについては、放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する規則第 25 条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予備措置の概要として、RI 法第 3 条第 2 項の申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用粒子線照射装置の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア～オ（略）

3・4（略）

5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出（規則第 28 条）

(1)・(2)（略）

(3)（略）

ア・イ（略）

ウ アの(ア)及びイの(エ)における「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の

安全管理に関する研修であって、概ね次に掲げる事項に該当する内容を含む講義又は実習をいうこと。

- ①～⑧（略）
- (4)～(6)（略）

第2・第3（略）

#### 第4 管理義務に関する事項

##### 1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(1)（略）

ア・イ（略）

ウ（略）

(ア)・(イ)（略）

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子-MRI 複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI 単独撮影」という。）を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電

安全管理に関する研修であって、概ね次に掲げる事項に該当する内容を含む講義又は実習を内容とするものをいうこと。

- ①～⑧（略）
- (4)～(6)（略）

第2・第3（略）

#### 第4 管理義務に関する事項

##### 1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(1)（略）

ア・イ（略）

ウ（略）

(ア)・(イ)（略）

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子-MRI 複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI 単独撮影」という。）を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電

子—MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI 単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子—MRI 複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

エ (略)

(2) ~ (6) (略)

(7) 診療用放射線照射器具を診療用放射線照射装置使用室において使用することについて

診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合」とは、診療用放射線照射器具である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で使用する場合

子—MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第1の5の(2)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(2)のアの(ア)の診療放射線技師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI 単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子—MRI 複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

エ (略)

(2) ~ (6) (略)

(7) 診療用放射線照射器具を診療用放射線照射装置使用室において使用することについて

診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用診療用放射線照射装置使用室で使用する場合」とは、診療用放射線照射器具である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で使用する

に限られること。

この場合における診療用放射線照射器具は、人体内に永久的に挿入する目的のものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備しているものに限られること。また、この場合における当該診療用放射線照射装置使用室は、遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）を用いることを目的としている室に限られるとともに、当該診療用放射線照射器具を使用する条件での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。

また、規則第 26 条第 1 項第 3 号の規定に関して、診療用放射線照射装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第 26 条又は第 29 条第 2 項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア～ク（略）

(8) ～ (12)（略）

2・3（略）

4 管理区域（規則第 30 条の 16）

(1) 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の密度が規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量、濃

る場合に限られること。

この場合における診療用放射線照射器具は、人体内に永久的に挿入する目的のものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備しているものに限られること。また、この場合における当該診療用放射線照射装置使用室は、遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）を用いることを目的としている室に限られるとともに、当該診療用放射線照射器具を使用する条件での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。

また、規則第 26 条第 1 項第 3 号の規定に関して、診療用放射線照射装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第 26 条又は第 29 条第 2 項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア～ク（略）

(8) ～ (12)（略）

2・3（略）

4 管理区域（規則第 30 条の 16）

(1) 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の密度が規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量、濃



度又は密度（以下「線量限度等」という。）を超えるおそれのある場所を管理区域として定め、管理区域にはその旨を示す標識を付すこと。

なお、上記以外の場所であって、一時的に規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量限度等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設ける等の適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて、放射線障害の防止に留意すること。

(2) (略)

5 (略)

6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第 30 条の 18）

(1) ~ (4) (略)

(5) 眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）については、3 ミリメートル線量当量（中性子線については 1 センチメートル線量当量）を測定すること。ただし、1 センチメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって 3 ミリメートル線量当量が新規則で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1 センチメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。この場合、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1 センチメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで

度又は密度（以下「線量限度等」という。）を超えるおそれのある場所を管理区域として定め、管理区域にはその旨を示す標識を付すこと。

なお、上記以外の場所であって、一時的に規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量限度等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設けるの適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて、放射線障害の防止に留意すること。

(2) (略)

5 (略)

6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第 30 条の 18）

(1) ~ (4) (略)

(5) 眼の水晶体の等価線量は、放射線測定器から得られた外部被ばくによる 1 センチメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうち、放射線の種類やエネルギー等を考慮して適切と判断される方をもって評価値とする必要があること。

なお、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1 センチメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで眼の水晶体の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。

眼の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。

なお、新規則第 30 条の 18 第 2 項第 2 号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位（以下「法定部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。

(6) ~ (9) (略)

7 ~ 9 (略)

10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(規則第 30 条の 22)

(1)・(2) (略)

(3) 規則第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器を用いて測定することが著しく

(6) ~ (9) (略)

7 ~ 9 (略)

10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(規則第 30 条の 22)

(1)・(2) (略)

(3) 規則第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器等を用いて測定することが著し

困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

11～13（略）

## 第5 限度に関する事項

1（略）

### 2 線量限度（規則第30条の27）

放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。

（1）規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について

ア 規則第30条の27第1号の「平成13年4月1日以後5年後ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量

く困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

11～13（略）

## 第5 限度に関する事項

1（略）

### 2 線量限度（規則第30条の27）

放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。

（1）規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について

ア 規則第30条の27第1号の「平成13年4月1日以後5年後ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

イ・ウ（略）

(2) 規則第 30 条の 27 第 2 項に規定する等価線量限度について

ア 規則第 30 条の 27 第 2 項第 1 号の「5年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和 3 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日、令和 8 年 4 月 1 日から令和 13 年 3 月 31 日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従

イ・ウ（略）

(2) 規則第 30 条の 27 第 2 項に規定する等価線量限度について

ア 規則第 30 条の 27 第 1 号に規定する眼の水晶体の等価線量限度は、4 月 1 日を始期とする 1 年間に付き 150 ミリシーベルトであること。

また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は 300 ミリシーベルトであること。

事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は 300 ミリシーベルトであること。

イ（略）

ウ 規則第 30 条の 27 第 3 号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2 ミリシーベルトであること。

第 6（略）

イ（略）

ウ 規則第 30 条の 27 第 3 号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2 ミリシーベルトとであること。

第 6（略）

[別紙2]

医政発 0315 第 4 号  
平成 31 年 3 月 15 日  
最終改正 医政発 1027 第 4 号  
令和 2 年 10 月 27 日

各  
〔都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長〕殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

### 病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて

病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについては、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号厚生労働省医薬局長通知）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 16 年 8 月 1 日付け医政発第 0801001 号厚生労働省医政局長通知）等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところである。

今般、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関して、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 31 年厚生労働省令第 21 号。以下「改正省令」という。別添）は平成 31 年 3 月 11 日に公布され、一部の規定を除いて平成 31 年 4 月 1 日に施行されることとなり、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知）により、施行に当たっての留意事項が示されたところである。ついては、改正省令における診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、エックス線装置を用いた新しい医療技術への対応並びにこれらを含む病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて留意すべき事項を下記のとおり定めたので、御了知されるとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

また、本通知をもって、「移動型 CT 装置の取扱いについて」（平成 12 年 2 月 10 日付け医薬安発第 26 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号厚生労働省医薬局長通知）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 16 年 1 月 30 日付け医政発第 0130006 号厚生労働省医政

局長通知)、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知)及び「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成17年6月1日付け医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知)は廃止する。

## 記

### 第1 届出に関する事項

#### 1 エックス線装置の届出(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第24条の2)

(1) 定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)が10キロボルト以上であり、かつ、そのエックス線のエネルギーが1メガ電子ボルト未満の診療の用に供するエックス線装置とは、直接撮影用エックス線装置、断層撮影エックス線装置、CTエックス線装置、胸部集検用間接撮影エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置等であること。これらのエックス線装置を病院又は診療所に備えたときは、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。

(2) エックス線装置は、エックス線発生装置(エックス線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びにエックス線制御装置)、エックス線機械装置(保持装置、エックス線撮影台及びエックス線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これらを一体として1台のエックス線装置とみなすこと。

なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、1台の共通したエックス線制御装置を使用し、かつ、1人の患者の診療にしか用いることができない構造である場合は、1台のエックス線装置とみなすことができること。

(3) 移動型又は携帯型エックス線装置(移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときについても、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第4号に規定する「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。

- (4) 規則第24条第10号の規定に基づき、規則第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合は、規則第29条第1項に規定する方法により変更の届出が必要であること。

なお、エックス線装置を構成する機器の一部を交換する場合においては、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第30条に規定するエックス線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目について、届出を行う必要があるが、同一規格のエックス線管を交換する場合においては、届出は不要であること。

## 2 診療用粒子線照射装置の届出

### (1) 届出事項等（規則第25条の2）

診療用粒子線照射装置を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第25条の2の規定に基づき準用する第25条各号に掲げる事項を記載した届出書を提出することにより行うこと。

粒子線の発生装置については、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。）の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

ただし、病院又は診療所に設置される粒子線の発生装置については、従前のおりRI法の適用を受けるものであるが、診療用粒子線照射装置に粒子線を供する目的で用いるものについては、放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第25条の2の規定に基づき準用する規則第25条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要として、RI法第3条第2項の申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用粒子線照射装置の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

- ア 病院又は診療所の名称及び所在地
- イ 粒子線の発生装置の制作者名、型式及び台数
- ウ 粒子線の発生装置の定格出力
- エ 粒子線の発生装置及び粒子線の発生装置を設置する室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- オ 粒子線の発生装置の発生する粒子線の種類等

## 3 診療用放射線照射装置の届出（規則第26条）

- (1) 据え置き型の診療用放射線照射装置については、規則第26条第2号の規定中「個数」は「台数」と読み替えること。
- (2) 規則第26条第3号の規定において、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者」とは、診療用放射線照射装置を継続的に挿入し放射線治療を受けている患者に限られるものであり、血管内への一時的挿入や高線量RALS（以下「一時的挿入等」という。）により治療を受けてい



る患者は該当しないこと。

また、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」とは、診療用放射線照射装置を継続的に体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる病室に限定され、診療用放射線照射装置の一時的挿入等による放射線治療を行った患者については、必ずしも当該病室に入院させる必要はないこと。ただし、この場合においては、規則第30条の23の規定に基づき、診療用放射線照射装置による治療等について記録を保存すること。

なお、同号における「貯蔵施設及び運搬容器」とは、放射線治療を行うために体内に挿入して用いる診療用放射線照射装置を貯蔵する施設及び貯蔵施設から診療用放射線照射装置使用室等への運搬に用いる運搬容器に限られること。

- (3) 診療用放射線照射装置については、RI法の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

#### 4 診療用放射線照射器具の届出（規則第27条）

- (1) 診療用放射線照射器具には、患者に投与された診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置（以下「核医学撮像装置」という。）における吸収補正（画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第24条第8号の2における診療用放射性同位元素又は同条第8号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下同じ。）を目的として人体に照射する線源も含まれること。

なお、規則第27条第1項第4号において、診療用放射線照射器具を使用する診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴を届出書の記載事項としているのは、吸収補正に用いる線源を使用する場合を想定しているためであり、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射器具について、診療放射線技師が患者の体内に挿入することを認める趣旨ではないこと。ただし、直接体内に挿入しないリモートアフターローダの操作についてはこの限りではないこと。

- (2) 規則第27条第3項に規定する「毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について同条第1項第1号及び前項第1号に掲げる事項」とは、同条第2項により届出されているもののうち、同項第1号の規定に基づく1年間に使用する当該診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表わした数量に限られること。

なお、同条第1項第2号により届出されている数量等を超える量の診療用放射線照射器具の使用を予定する場合には、同項第3号に規定する

「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更にあたるので、あらかじめ規則第29条第2項による変更の届出が必要であること。

- (3) 診療用放射線照射器具については、RI法の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出(規則第28条)

- (1) 規則第28条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合の手続を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。

なお、規則第24条第8号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。

ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。

イ ハに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する医薬品医療機器等法に規定する治験に用いる薬物に加え、人体に投与する目的で使用するに当たっての手続が明確であるものとして、臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等法」という。)第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの及び厚生労働大臣の定める先進医療又は患者申出療養に用いるものうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

ウ ニに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって精製された放射性同位元素から合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

- (2) 規則第24条第8号ハに掲げる診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

ア ハ(1)に掲げるものについては、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労

働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの) 又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第13条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ ハ(2)に掲げるものについては、臨床研究法第5条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ ハ(3)に掲げるものについては、再生医療等法第4条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

エ ハ(4)に掲げるものについては、当該届出を行う診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。

(ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第2号・薬生発0304第2号・保発0304第16号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(イ) 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第3号・薬生発0304第1号・保発0304第18号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成18年厚生労働省告示第498号)11(1)に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(3) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えよう

とする場合に、規則第28条第1項各号に掲げる事項を記載した届出書を提出するに際しては、次に掲げる事項に留意すること。

なお、その他の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出については、規則第28条の診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

ア 規則第28条第1項第4号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、次に掲げる内容が含まれること。なお、届出に当たっては、予防措置を講じていることを証する書類を添付すること。また、同号の趣旨を踏まえ、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めること。

(ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。

(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。

イ 規則第28条第1項第5号の規定により、その氏名及び放射線診療に関する経歴を届け出るものとされている陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師のうち少なくとも1名は、次に掲げる全ての項目に該当する者とする。なお、届出に当たっては、全ての項目に該当する事実を証する書類を添付すること。

(ア) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。

(イ) 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。

(ウ) 核医学診断の経験を3年以上有していること。

(エ) 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

ウ アの(ア)及びイの(エ)における「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の安全管理に関する研修であつて、概ね次に掲げる事項に該当する内容を含む講義又は実習をいうこと。

- ① 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項
- ② サイクロトロン装置の原理と安全管理に関する事項
- ③ FDG製剤(放射性2—deoxy—2—[F—18] fluoro—D—glucose製剤)等の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
- ④ 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項

- ⑤ 陽電子放射断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
  - ⑥ FDG製剤等を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
  - ⑦ 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
  - ⑧ 医療法、RI法等の放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項
- (4) 病院又は診療所に設置されるサイクロトロン装置については、RI法の規定の適用を受けるが、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を製造する目的のものである場合には、製造から使用までの工程は一体のものであり放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第28条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予備措置の概要として、RI法第3条第2項に規定する申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。
- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
  - ② サイクロトロン装置の制作者名、型式及び台数
  - ③ サイクロトロン装置の定格出量
  - ④ サイクロトロン装置及びサイクロトロン装置を設置する室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
  - ⑤ サイクロトロン装置の精製する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位で表した1日の最大精製予定数量
- (5) 規則第28条第1項第3号に規定する「3月間の最大使用予定数量」とは、規則第30条の26第1項に規定する濃度等及び同条第3項に規定する管理区域に係る線量等が3月間当たりで規定されることから、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間の最大使用予定数量のことであること。
- (6) 規則第28条第2項に規定する「毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第1号及び第2号に掲げる事項」とは、同条第1項の規定に基づきあらかじめ届出書に記載している「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表わした数量」に限定されること。
- なお、同項第3号の規定に基づき届出されている予定数量等を超える診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用を予定する場合には、同項第4号「放射線障害の防止に関する構造設

備及び予防措置の概要」の変更にあたるので、あらかじめ規則第29条第2項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

## 第2 エックス線装置等の防護に関する事項

### 1 エックス線装置の防護（規則第30条）

- (1) 規則第30条第1項第1号に規定する「利用線錐以外のエックス線」とは、当該エックス線管容器又は照射筒からの漏えい線量のみをいうこと。
- (2) 規則第30条第1項第2号に規定する「総濾過」とは、装置自身による自己濾過を含むものであること。

この場合において、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置及び定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置を除くエックス線装置の利用線錐方向の総濾過のうち、アルミニウム当量1.5ミリメートルは常設であること。

また、定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置についても、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上となるような総濾過を常設することが望ましいこと。

なお、附加濾過板の材質は診療上適宜定められるものであるが、その基準は、概ね次のようなものであること。

管電圧（波高値とする。）	使用濾過板
20キロボルト以下	セロファン
20キロボルト～120キロボルト	アルミニウム
120キロボルト～400キロボルト	銅
400キロボルト以上	錫

- (3) 規則第30条第2項第1号の規定は、透視用エックス線装置の防護基準として、透視中における患者の被ばく線量を抑制するために設けられたものであること。

なお、高線量率透視制御を備えた装置については、いかなる管電圧と管電流の組合せにおいても125ミリグレイ毎分を超えてはならないこと。

また、透視を行う場合においては、放射線診療従事者等は、できる限り防護衝立や防護スクリーンの背後で作業すること。これができない場合であっても、適切な他の放射線防護用具を使用すること。

- (4) 規則第30条第2項第2号に規定する「透視時間を積算する」とは、患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を抑制するために透視中の時間を把握することであること。
- (5) 規則第30条第2項第3号の規定の趣旨は、患者の被ばく線量を抑制

することであり、同号に規定する「インターロック」とは、エックス線管焦点皮膚間距離が30センチメートル未満の場合における、当該エックス線装置からのエックス線の発生を遮断するための装置であること。

- (6) 規則第30条第2項第7号に規定する「利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段」とは、患者からの散乱線及びエックス線装置と患者との間に設けられた散乱体による散乱線に対する放射線診療従事者等の放射線防護手段であること。
- (7) 規則第30条第3項の規定の趣旨は、エックス線撮影の際、患者の不必要な放射線被ばくを少なくすること及び患者からの散乱線の発生を少なくすることであること。
- (8) 規則第30条第4項第2号及び第3号に規定するエックス線量の空気カーマは、エックス線管容器及び照射筒からの漏えい線量を含むものであること。

## 2 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用粒子線照射装置の防護（規則第30条の2及び第30条の2の2）

- (1) 規則第30条の2第1号に規定する「利用線錐以外の放射線量」とは、当該発生管等からの漏えい線量のみを指すこと。  
なお、「利用線錐以外の放射線量」には中性子線によるものを含まないが、可能な限り中性子線による影響を低減させること。
- (2) 規則第30条の2第2号の規定の趣旨は、ターゲット等が放射化された場合にあつては、被ばく線量の低減を図ることであること。  
なお、この場合における「適切な防護措置」とは、照射終了直後に保守作業として部品等を取り扱う必要がある場合の放射線に対する防護措置であること。
- (3) 規則第30条の2第4号に規定する「インターロック」とは、当該診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の扉が閉じていないときは放射線の照射ができず、万一、放射線を照射中に扉を開けられた場合でも、直ちに放射線の照射を停止することにより、放射線診療従事者等の放射線障害の発生を未然に防ぐためのものであること。

## 3 診療用放射線照射装置の防護（規則第30条の3）

- (1) 規則第30条の3第1号に規定する放射線源の収納容器に関する空気カーマ率とは、照射口が閉鎖されているときの空気カーマ率であること。  
なお、照射時における容器のしゃへいについては、可能な限り患者が不必要な被ばくを受けないよう、当該装置の特性に応じて適切に対応すること。
- (2) 照射口には、患者等の放射線障害の防止に必要な場合にのみ、適切な二次電子濾過板を設けること。
- (3) 規則第30条の3第3号に規定する「診療用放射線照射装置の操作そ

の他の業務に従事する者を防護するための適切な装置を設けた場合」とは、診療用放射線照射装置を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合又は患者の体内に挿入して治療を行うために使用する場合には限られること。この場合において、「防護するための適切な装置」とは、放射線防護に必要な防護衝立等による被ばく線量を低減するためのしゃへい物であること。

なお、しゃへい物を用いた場合であっても、必要に応じて防護衣を着用する等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

これ以外の場合であって、体外照射により診療に用いる診療用放射線照射装置の放射線防護については、従前通り、照射室の出入口にインターロックを設け、室外からの遠隔操作によって開閉するための設備を設けること。

### 第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項

#### 1 エックス線診療室（規則第30条の4）

- (1) 規則第30条の4第1号のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

なお、同号ただし書きに規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入り口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。

- (2) 規則第30条の4第2号の「エックス線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等によりエックス線撮影室と区画された室であること。

なお、「操作」とは、エックス線をばくしゃすることであること。

- (3) 規則第30条の4第2号ただし書きのうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該エックス線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、エックス線診療室外において当該エックス線装置を使用すること。

ア 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合

イ 1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合



ウ 使用時において機器から1メートル離れた場所における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合

エ 使用時において機器表面における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合

オ 組織内照射治療を行う場合

(4) 規則第30条の4第2号ただし書き中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。

この場合においても、必要に応じて防護衣等の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

(5) (3)のイの場合のうち、同時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室については、エックス線診療室と診察室とを兼用しても差し支えないこと。

なお、この場合においても規則第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し規則第30条の16に定める措置を講ずること。

(6) (3)のエにいう輸血用血液照射エックス線装置については、放射線診療従事者以外の者が当該輸血用血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあつては、当該輸血用血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。

この場合においては、エックス線診療室全体を管理区域とすること。

2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室（規則第30条の5及び第30条の5の2）

規則第30条の5第1号の診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用実態において画壁等の外側で行うこと。

3 診療用放射線照射装置使用室（規則第30条の6）

規則第30条の6第2号の診療用放射線照射装置使用室の区画等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合において、体内に挿入して治療を行うために診療用放射線照射装置を使用する場合における放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

4 診療用放射線照射器具使用室（規則第30条の7）

規則第30条の7第1号の診療用放射線照射器具使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合において、体内に

挿入して治療を行うために診療用放射線照射器具を使用する場合における放射線の線量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

#### 5 放射性同位元素装備診療機器使用室（規則第30条の7の2）

- (1) 放射性同位元素装備診療機器の使用に当たっては、原則として放射性同位元素装備診療機器使用室を設けることが必要であるが、規則第30条の14に定めるように、規則第30条の7の2に定める基準に適合する室がある場合には、当該室において使用しても差し支えないこと。

なお、この場合において、規則第27条の2第3号の届出は、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして行うこと。

- (2) 規則第30条の7の2第4号における「その他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置」とは、次に掲げるとおりであること。

ア 骨塩定量分析装置については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるようなしゃへい物又は間仕切りを設ける等の措置を講ずることにより管理区域を明確にすること。

イ ガスクロマトグラフ用電子・キャプチャ・ディテクタについては、機器表面にディテクタに収納されている放射性同位元素の種類及び数量を示す標識を付すること。

ウ 輸血用血液照射装置については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁を設ける等の措置を講ずることにより管理区域の境界を明確にすること。この場合にあっては、規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合していれば、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして差し支えないこと。

なお、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）第14条の7第1項第6号の規定により、輸血用血液照射装置を使用する場合に、その旨を自動的に表示する装置を設けなければならないこと。

#### 6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）

- (1) 規則第30条の8第1号の規定の趣旨は、火災によって診療用放射性同位元素又は放射性同位元素が近隣を汚染するおそれがあることを踏まえ、防火上の安全を図ることであること。

- (2) 規則第30条の8第2号に規定する準備室は、診療用放射性同位元素の小分け、分注等の、診療用放射性同位元素による核医学診療を受ける患者等に診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業その他これらに付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。

なお、準備室と診療を行う室とを隔てる画壁は、準備室の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された空気、水等による診

療を行う室の汚染を防ぐためのものであること。

(3) 規則第30条の8第2号に規定する診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室は、準備室において調製又は調剤された診療用放射性同位元素を当該診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に投与する行為又は作業、患者に投与された診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置（以下「単一光子放射撮影装置」という。）による画像撮影を行う行為又は作業その他の診療用放射性同位元素を用いた診療に付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。

(4) 規則第30条の8第3号の区画等の外側における放射線の量の測定に当たっては、1週間等の一定期間における積算線量を測定することが望ましいが、これが困難な場合には、使用実態を考慮し、通常の使用量による1時間当たりの線量率を測定し、1週間当たりの時間（40時間）を乗じて算出して差し支えないこと。

なお、単一光子放射撮影装置に装備する吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合における線量率の測定に当たっては、通常の使用状態における場所に吸収補正用線源が存在するものとして行うこと。

(5) 規則第30条の8第10号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された水等を安全に廃棄するために排水施設に連結すべきことであること。

(6) 規則第30条の8第11号の規定は、フード、グローブボックス等の装置の設置を義務付けたものではないが、これを設けた場合は排気設備に連結すべきであること。

(7) 診療用放射性同位元素の使用に当たっては、適宜、放射線測定器を用いた測定を通じて、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染される物による使用室内（準備室を含む）の汚染状況を確認すること。

(8) 単一光子放射撮影装置を用いた撮影に関して、診療用放射性同位元素を人体に投与することなく人体を模した模型その他精度管理に適した模型等に注入し、当該装置の精度管理を行う場合は、次に掲げる点に留意すること。

ア 診療用放射性同位元素の模型への注入は準備室において行うこと。

イ 注入後の模型及び試験を行う単一光子放射撮影装置は、ポリエチレンろ紙等の診療用放射性同位元素が容易に浸透しない材質のもので養生すること。

ウ 模型の撮影時は、その旨を示す標識の設置等一般公衆が立ち入らないような措置を行うこと。

エ 試験終了後は、模型を取り扱った場所、単一光子放射撮影装置等

に汚染がないことを確認すること。

オ 試験を実施する放射線診療従事者等は、グローブの装着等、適切な防護措置及び汚染防止措置を行うこと。

カ アからオの実施状況を記録し保管すること。

#### 7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8の2）

(1) 規則第30条の8の2第2号において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室を、陽電子準備室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室（以下「陽電子診療室」という。）及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室（以下「陽電子待機室」という。）に区画することとしているが、これら以外の用途の室を設けることを妨げるものではなく、病院又は診療所の機能に依りて、これら以外の用途の室を設けることは差し支えないこと。

(2) 規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子準備室は、次に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、サイクロトロン装置を設置した病院又は診療所において、放射性同位元素の精製及び放射性同位元素から陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の合成が行われる室については、RI法の適用を受けることに伴い、同室がこれらの行為又は作業が行われるようなものとしている場合には、陽電子準備室を別に設置することを要しないこと。

ア サイクロトロン装置等によって合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。

イ 医薬品である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。

ウ その他、ア又はイに付随する一連の行為又は作業。

(3) 規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子診療室は、次に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、病院又は診療所の機能に依りて、これらの行為又は作業を複数の室において個々に行うものとするは差し支えないこと。

なお、区分した1つの室に複数の陽電子放射断層撮影装置を設置することは認められないこと。

ア 陽電子準備室において調剤された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療を受ける患者等に投与する行為。

イ 陽電子放射断層撮影装置を設置し、当該装置による画像撮影を行う行為又は作業。

ウ その他、ア又はイに付随する一連の行為又は作業。

- (4) 規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室とは、陽電子診療室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等について、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、投与された当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量に応じて、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が体内に分布するのに十分な時間待機させる室であること。

陽電子待機室を設置する目的は、放射線診療従事者、投与前の他の患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された直後の患者等と至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者、投与前の他の患者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。

ただし、陽電子断層撮影診療に係る患者等の取扱い数が極めて少ない病院又は診療所においては、陽電子診療室において陽電子待機室を設けた場合と同等の機能を確保できる場合、陽電子待機室を設置することを要しないこと。

- (5) 規則第30条の8の2第6号の規定の趣旨は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等と放射線診療従事者とが、至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。なお、この場合の操作とは、患者等を陽電子放射断層撮影装置に横たわせる等を行った後の当該装置により撮影することであり、操作する場所とは、画壁等により陽電子放射断層撮影装置の存する室と区画された場所であること。
- (6) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に係る構造設備基準及び遵守すべき事項については、規則第30条の8の診療用放射性同位元素使用室に係るものと同様とし、その際に留意すべき事項として6中の「診療用放射性同位元素」を「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」に、「単一光子放射撮影装置」を「陽電子放射断層撮影装置」と読み替えること。

## 8 貯蔵施設（規則第30条の9）

- (1) 規則第30条の9第1号の規定は、貯蔵施設の基準として、貯蔵室又は貯蔵箱を設けることを定めたものであること。
- (2) 規則第30条の9第2号の貯蔵施設の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において貯蔵施設の外側で行うこと。
- (3) 規則第30条の9第6号及び第7号の規定は、貯蔵室又は貯蔵箱等に適用されるものであること。
- (4) 規則第30条の9第8号に規定する、「次に定めるところに適合する貯

蔵容器を備えること」とは、貯蔵施設として貯蔵室又は貯蔵箱を設けた場合の基準を定めたものであること。

この場合の1時間当たりの線量率は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において測定すること。

- (5) 規則第30条の9第8号ニに規定する「貯蔵する診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具」とは、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を貯蔵する場合を指すこと。

#### 9 運搬容器（規則第30条の10）

運搬容器の構造の基準として、「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する場合」とあるのは、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を病院又は診療所内で運搬する場合に適用されること。

#### 10 廃棄施設（規則第30条の11）

- (1) 規則第30条の11第1項第1号の廃棄施設の防護については、1週間当たりの実効線量限度によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において廃棄施設の外側で行うこと。

また、排液処理槽、保管廃棄設備等の継続的に放射線を放出するものについては、その防護について留意されたい。

- (2) 患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。

なお、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。

- (3) 規則第30条の11第1項第2号イ及び同項第3号イの規定に基づき、排水監視設備又は排気監視設備を設けて排水中又は排気中の放射性同位元素の濃度を監視すること。

また、これらの濃度を限度値以下とする能力を有する排水設備又は排気設備を廃棄施設とすること。

なお、排水監視設備及び排気監視設備において測定された濃度は、第30条の23の規定により記載し、帳簿を保存することとされたいこと。

- (4) 規則第30条の11第1項第6号の規定は、厚生労働大臣の定める種類

ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（10において同じ）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等」という。）に関して、RI法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準と同様であるものとして、次に掲げる取扱いを認めるものであること。

ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号の規定に基づき厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間（平成16年厚生労働省告示第306号。以下10において「種類及び数量等告示」という。）第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は適用されることに留意すること。

イ アにより保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、種類及び数量等告示第2条に規定するところにより7日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とすること。

（5） 規則第30条の11第2項の規定は、第1項第2号イ及び同項第3号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下とする能力を当該排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は同項第2号イ及び同項第3号イの規定を適用しないこととされるものであるが、承認は厚生労働大臣が個別に行うものであるので、病院又は診療所の開設許可申請又は施設設備の使用許可申請に当たり、本項の規定に該当する排水設備又は排気設備がある場合には、許可申請者に対して、あらかじめ厚生労働大臣から当該能力の承認を受けることとされたいこと。

（6） 規則第30条の11第4項の規定により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管廃棄を行う病院又は診療所については、規則第28条第4号に係る届出を行う際、その旨を併せて届け出る必要があり、また、保管廃棄の方法を変更する場合にはその旨を改めて届け出る必要があること。

なお、病院又は診療所に設置したサイクロトロン装置等により作成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係るこれらの届出に際しては、届出の際に、当該廃棄方法に係るRI法上の申請書及び許可証の写しが必要であること。

#### 11 放射線治療病室（規則第30条の12）

- (1) 「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により治療を受けている患者（以下「放射線治療を受けている患者」という。）であって、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。また、放射線治療病室は、あくまで放射線治療を受けている患者を入院させる室であり、外来診療のみの患者等を治療する室については同条の適用を受けないこと。

なお、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、RI法の適用を受けることに留意されたい。

- (2) 規則第30条の12第1号の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射能の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。

なお、同号ただし書きにより放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへいを必要とされないこととされているが、この場合にあっても隣室の患者が不必要に被ばくすることがないように適切な防護措置を講ずること。

また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切なしゃへい物を設けること又は適当な距離をとること等を通じて患者が不必要に被ばくすることがないように留意すること。

- (3) 規則第30条の12第3号の規定は、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。

- (4) 規則第30条の12第3号ただし書きは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室にあつては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないため、規則第30条の8第8号の適用を除外するものであること。なお、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室であっても、内部の壁、床等につい



て、規則第30条の8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。

#### 第4 管理義務に関する事項

##### 1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(1) エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について

ア エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下「放射線診療装置等」という。）は、原則として、それぞれ、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下「放射線診療室」という。）において使用するものであるが、(3)から(12)までに掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

イ 放射線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に2人以上の患者の診療を行うことは原則として認められないが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療又は(8)に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

ウ 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、当該放射線診療室の診療と無関係な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、次に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(ア) 放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置又はその他の医療工学機器等を放射線診療室に備える場合。

(イ) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室にRI法の許可を受けた放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える場合。

ただし、この場合においては、規則第25条第4号の規定に関し、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要として、当該放射化

物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える旨を記載し、規則第29条第2項の規定により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事等に届出を行う必要があること。

- (ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子-MRI複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI単独撮影」という。）を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子-MRI複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子-MRI複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

- エ 歯科診療を行うチェアが1台で同時に2人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第3の1の(5)が適用されること。

- (2) エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について  
同一エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、次に掲げる点について留意すること。

- ア エックス線診療室に2台以上のエックス線装置を備えたときは、規則第24条の2の規定に基づく届出を、エックス線装置ごとに設置から10日以内に行う必要があること。

この場合において、規則第24条の2第4号に規定する「エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、各エックス線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件

下で、当該エックス線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があること。

イ エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合であっても、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。

ウ イの場合にあつては、2台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

エ 可動壁で隔てられた2つの室にそれぞれエックス線装置を設置し、それぞれの室で異なる患者の診療を行い、必要に応じて可動壁を開放し1つの室のエックス線装置を他の室に移動させ同一室において2台以上のエックス線装置を使用する場合にあつては、アからウにおける構造設備の基準等を満たすとともに、次の(ア)から(ウ)に掲げる点に留意すること。

(ア) エックス線装置を設置した2つの室をそれぞれ独立したエックス線診療室とし、それぞれの室について規則第30条の4の規定に基づく構造設備の基準を満たす必要があること。

(イ) エックス線装置の使用中は2つの室を隔てた可動壁を開放できない構造とすること。

(ウ) それぞれの室にはいずれの室のエックス線装置を操作する場所も設けないこと。

(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについてエックス線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該エックス線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置又は移動型CTエックス線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用エックス線装置又は据置型CTエックス線装置と同様の扱いとすること。すなわち、エックス線診療室で使用する場合は(2)、エックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合は(4)に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。

また、ウの条件における移動型CTエックス線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者(当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。)は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあつては、防護衝立の使用、必要に応じた

防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

なお、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成10年6月30日付け医薬安第69号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）を、災害時の救護所等においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成21年1月7日付け医政指発第0107003号厚生労働省医政局指導課長通知）をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を除く移動型エックス線装置又は携帯型エックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、手術中又は手術直後にエックス線診療室ではない手術室に移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置又は移動型CTエックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、当該エックス線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて

エックス線装置を「特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合」とは、当該放射線診療室に備えられたエックス線装置を除く放射線診療装置等による診療の補助等が目的であること。

ただし、核医学画像を得ることを目的とせずCT撮影画像のみを得るために、CTエックス線装置と単一光子放射撮影装置が一体となったもの又

はCTエックス線装置と陽電子放射断層撮影装置が一体となったものによるエックス線撮影を行うことは、従前通り認められるものであること。

なお、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

この場合における「適切な防護措置」として、当該放射線診療室は、室に備えられたエックス線装置以外の放射線診療装置等とエックス線装置を同時に使用するものとして、この同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。また、規則第25条第4号、第25条の2の規定に基づき準用する第25条第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関して、当該放射線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該エックス線装置を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、既存の放射線診療室における予防措置の概要を変更しようとする場合は、規則第29条第2項により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に当該事項の届出を行う必要があること。

(5) 診療用高エネルギー放射線発生装置を手術室において使用することについて

診療用高エネルギー放射線発生装置を「特別の理由により移動して手術室で使用する場合」とは、手術室で開創した状態の患部に手術中の照射を行う必要がある場合に限定されること。

また、手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第25条の規定に基づき、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。

なお、診療用高エネルギー放射線発生装置については、RI法の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 当該手術室で診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第30条の2及び第30条の5の基準が満たされていること。

イ 当該手術室の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。

ウ 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際には、当該手術室に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

エ 診療用高エネルギー放射線発生装置を当該手術室の室外から遠隔操作により動作させることとし、当該手術室の室外から患者の状態等を監視することができる装置を設けること。

オ 当該手術室内に照射を予告する表示灯やブザーの設置及び異常時に放射線の照射を停止する非常ボタン等を設けること。

カ 当該手術室における診療用高エネルギー放射線発生装置の取扱い及び管理等について、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等を管理責任者として選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

キ 当該発生装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

ク 保管場所から当該発生装置を移動させる途中の安全を確保するとともに、装置モニタリングを含む装置の校正、整備及び保守点検を行うこと。

ケ 当該発生装置の保管場所については、当該装置の漏えい線量が規則第30条の26第3項第1号に規定する外部放射線に係る線量限度を超えるおそれがある場合には、規則第30条の16に規定する管理区域を設けて保管すること。

コ 当該発生装置の電源の形状の特定化を行う等により、当該手術室でのみ電源の供給ができる構造のものとする。

(6) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具をエックス線診療室において使用することについて

診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由によりエックス線診療室で使用する場合」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を患者の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認のため、エックス線装置と組み合わせて使用する場合に限定されること。

この場合において、当該エックス線診療室は、エックス線装置と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。

また、規則第24条の2第4号の規定に関して、エックス線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第24条の2又は第29条第1項により、10日以内に当該事項の届出を行う必要があること。

なお、この場合において、エックス線診療室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第26条又は第27条によりあらかじめ届出を行う必要もあるため、規則第24条の2又は第29条第1項による届出はあらかじめこれと同時に行って差し支えないこと。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 診療用放射線照射装置の使用核種は、リン-32、イットリウム-90及びストロンチウム-90/イットリウム-90に限られること。
- イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を行う場合であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有していること。
- ウ エックス線に対する放射線防護のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による放射線診療従事者等の被ばく線量の低減を図るため、適切な防護措置を講ずること。
- エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を使用するエックス線診療室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとする。
- オ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所等の線量を測定することにより、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の紛失や放置されていないことを確認すること。
- カ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うものとする。
- キ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造の基準は、規則第30条の10の規定に従うものとする。
- ク エックス線診療室における診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合の取扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(7) 診療用放射線照射器具を診療用放射線照射装置使用室において使用することについて

診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合」とは、診療用放射線照射器具である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で使用する場合に限られること。

この場合における診療用放射線照射器具は、人体内に永久的に挿入する目的のものであって、ヨウ素125又は金198を装備しているものに限られること。また、この場合における当該診療用放射線照射装置使用室は、遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）を用いることを目的としている室に限られるとともに、当該診療用放射線照射器具を使用する条件での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。

また、規則第26条第1項第3号の規定に関して、診療用放射線照射装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第26条又は第29条第2項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 当該診療用放射線照射装置使用室に備えている診療用放射線照射装置について、アプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限られること。

イ 同時に診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を使用することは認められないこと。また、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 診療用放射線照射器具で治療を行う際には、診療用放射線照射装置と患者及び放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設け、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。

エ 内部の壁、床その他診療用放射線照射器具が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。排水口など診療用放射線照射器具が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。

オ 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないように目張りを行い、すきまの無いようにすること。

カ 診療用放射線照射器具の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した診療用放射線照射器具が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、診療用放射線照射器具が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必



要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。

キ 診療用放射線照射器具の使用後は、放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、診療用放射線照射器具の紛失や放置がないことを確認すること。測定に際して、適切な放射線測定器(特にヨウ素125についてはヨウ素125用シンチレーション式サーベイメータ等)を用い、また、保管簿の記帳等により当該診療用放射線照射器具の数量の確認及び記載を確実にを行うこと。

ク 診療用放射線照射装置使用室において診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(8) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用することについて

診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合に限定されること。

この場合において、当該診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室は、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。

また、規則第28条第1項第4号の規定に関して、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第28条又は第29条第2項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、この場合において、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第26条又は第27条によ

りあらかじめ届出を行う必要もあること。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による防護措置及び汚染防止措置のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による他の患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等のしゃへい物を設ける等、放射線に対する適切な防護措置を講ずること。

イ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。

ウ 当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。

エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後、放射線測定器により使用場所を測定するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。

オ 診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(9) 診療用放射線照射器具を手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室において一時的に使用することについて

診療用放射線照射器具を「手術室において一時的に使用する」又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室（以下「手術室等」という。）における医学的な管理の必要がある患者に対して、体内に挿入することにより用いられる診療用放射線照射器具の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

また、概ね次に掲げる適切な防護措置を講ずる必要があること。

ア 診療用放射線照射器具使用室を有していること。

イ 診療用放射線照射器具により放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有すること。

- ウ 診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。
  - エ 診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。
  - オ 診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所を測定するとともに、診療用放射線照射器具の数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。また、測定結果は記録すること。
  - カ 手術室等において診療用放射線照射器具を使用する場合は、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- (10) 放射性同位元素装備診療機器を規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用することについて
- 放射性同位元素装備診療機器については、従前のとおり、規則第27条の2の規定に基づく放射性同位元素装備診療機器の基準及び規則第30条の7の2に定める当該放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準に適合している場合並びに規則第30条の26第3項に定める基準以下である場合、専用の放射性同位元素装備診療機器使用室を設置しなくても使用することが認められること。
- (11) 診療用放射性同位元素を手術室等において一時的に使用することについて
- 診療用放射性同位元素を手術室において一時的に使用する又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室等における医学的な管理が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。
- また、概ね次に掲げる適切な防護措置及び汚染防止措置を講ずる必要があること。
- ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。
  - イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。
  - ウ 手術室等で診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。

エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき100マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。

オ 診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、診療用放射性同位元素使用室で行うこと。

カ 手術室等において診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(12) 診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用することについて

診療用放射性同位元素の使用に関して、「特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、イからウに掲げる条件を遵守するとともに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射性同位元素を備えようとするときは、規則第28条又は第29条第2項によりあらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、規則第28条第1項第2号の規定に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量を、規則第28条第1第4号の規定に関して、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射性同位元素を使用する旨を記載すること。

ア 第3の7の(2)のイの機能を持つ陽電子準備室において、診療用放射性同位元素について第3の6の(2)に規定する診療用放射性同位元素使用室の準備室で行うべき行為又は作業を行う場合。

イ 第3の7の(3)のアの機能を持つ陽電子診療室において、診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素を投与する場合。

なお、この場合においても、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 陽電子放射断層撮影装置に診療用放射性同位元素を投与された患者等の撮影を行う装置が付加され一体となったもの(以下「陽電子—SPECT複合装置」という。)を陽電子診療室に設置し、当該陽電子—SPECT複合装置を用いて診療を行うために陽電子診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合。ただし、この場合において、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が陽電子断層撮影診療用

放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、診療用放射性同位元素によって核医学検査を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

なお、この場合であっても、第3の7の(3)は適用されるため、区分した一つの陽電子診療室に複数の陽電子—SPECT装置を設置することは認められないことに留意すること。

## 2 診療用放射性同位元素等の廃棄の委託（規則第30条の14の2）

規則第30条の14の2第1項に基づく廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、規則第30条の14の3に規定していること。

## 3 患者の入院制限（規則第30条の15）

(1) 規則第30条の15第1項における「治療を受けている患者」とは、第3の11の(1)に示す「放射線治療を受けている患者」を指すものであること。

(2) 規則第30条の15第1項の趣旨は、放射線治療を受けている患者を診療する放射線診療従事者等における規則第30条の18の規定、放射線治療を受けている患者以外の患者における規則第30条の19の規定及び当該放射線治療を受けている患者における規則第30条の20第2項第2号の規定を遵守することであること。

(3) 規則第30条の15第1項ただし書き中「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。

なお、診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「医薬品退出基準」という。）を、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に係る取扱いは「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「照射器具退出基準」という。）をそれぞれ参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

なお、規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハ及びニに該当する診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いについては、医薬品退出基準及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）における退出基準算定に関する資料を参考とすること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。

なお、診療用放射線照射器具の脱落に係る取扱いは、照射器具退出基準を参照すること。

ウ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等については、管理区域内において患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合を示していること。

#### 4 管理区域（規則第30条の16）

(1) 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の密度が規則第30条の26第3項に定める線量、濃度又は密度（以下「線量限度等」という。）を超えるおそれのある場所を管理区域として定め、管理区域にはその旨を示す標識を付すこと。

なお、上記以外の場所であって、一時的に規則第30条の26第3項に定める線量限度等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設ける等の適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて、放射線障害の防止に留意すること。

(2) 規則第30条の16第2項に規定する「管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置」とは、同条第1項に規定する標識を付するほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じて柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りを制限する措置であること。

#### 5 敷地の境界等における防護（規則第30条の17）

規則第30条の17の規定は、病院又は診療所の敷地内に居住する者及び病院又は診療所の近隣に居住する者等の一般人の放射線による被ばくを防止するために設けられたものであること。

#### 6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）

(1) 規則第30条の18第1項に規定する「放射線診療従事者等」とは、「診療用放射性同位元素又はエックス線装置等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって管理区域に立ち入る者」であること。

具体的には、放射線診療に従事する又は放射性医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。

なお、エックス線装置等の保守点検業務を業者に委託している場合、保守点検を実施する者の当該業務による職業被ばくの管理は病院等の管理者ではなく労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく業務受託業者の義務であることから、放射線診療従事者等とはみなさないものであること。

- (2) エックス線装置等の使用に当たって被ばくのおそれがある場合には、原則として放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせないこと。

また、放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせる場合にあつては、実効線量が1週間につき100マイクロシーベルトを超えるおそれのある場合は、線量の測定を行う必要があること。

- (3) 規則第30条の18第2項に規定する「実効線量」は、外部被ばくによる線量と内部被ばくによる線量を分けて測定し、それらの線量の和とすること。

また、「等価線量」は、外部被ばくによる線量の測定によるものであること。

- (4) 皮膚の等価線量のうち、中性子線については、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量の値がほぼ等しくなるため、1センチメートル線量当量の測定で差し支えないこと。

- (5) 眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）については、3ミリメートル線量当量（中性子線については1センチメートル線量当量）を測定すること。ただし、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって3ミリメートル線量当量が新規則で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。この場合、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで眼の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。

なお、新規則第30条の18第2項第2号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位（以下「法定部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の

内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。

- (6) 規則第30条の18第2項第2号において、女子については、妊娠の意思がない旨を管理者に書面で申し出ることによって、5ミリシーベルト/3月間の実効線量限度の適用を受けないこともできることとしている。当該規定の具体的な運用に当たっては、別紙に示す「女子の線量限度の適用除外についての書面の運用に係る留意事項」を参考にし、徹底されるよう指導すること。

なお、上記以外の女子にあつては、使用の状況に応じて、胸部又は腹部のうち適切な部位で測定すること。

- (7) 規則第30条の18第2項第4号に規定する外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。
- (8) 規則第30条の18第2項第5号に規定する内部被ばくによる線量の測定の頻度は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月間を超えない期間ごとに1回、妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回であること。
- (9) 外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量の算定方法については、放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法(平成12年厚生省告示第398号。以下「告示第398号」という。)を参照すること。

#### 7 患者の被ばく防止(規則第30条の19)

病院又は診療所内の患者の被ばく線量は、診療により被ばくする放射線を除き、3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないこと。

#### 8 取扱者の遵守事項(規則第30条の20)

- (1) 規則第30条の20に掲げる事項を遵守するため、病院又は診療所における放射線管理体制を明確にし、放射性同位元素等で汚染された物を取り扱う実務者の中から責任者を選任すること。
- (2) 放射性同位元素等による汚染の除去は、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室内の汚染を除去するために設けられた場所又は専用の洗濯場において行うこと。
- (3) 規則第30条の20第2項第2号の規定は、放射線治療を受けている患



者以外の者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合に適用されること。

なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等に係る適当な標示については、管理区域内において、患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合は、不要であること。

#### 9 エックス線装置等の測定（規則第30条の21）

放射線治療の用に供する装置については、人体に対する影響の大きいことから特にその精度を確保する必要があるため、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置については、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。

#### 10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第30条の22）

(1) 規則第30条の22第1項第1号において、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合等であって、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合における診療用放射線照射装置使用室にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあつては6月を超えない期間ごとに1回行わなければならないとされているが、診療用放射線照射装置において診療用放射線照射器具を使用する場合は、診療を開始した後にあつては1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならないものであること。

(2) 規則第30条の22第2項第1号に規定する放射線の量の測定においては、1時間当たりの線量率を測定した場合の線量を、使用実態を考慮し、8時間/日、40時間/週、500時間/3月として算定して差し支えないこと。

また、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の13倍、1月間の積算線量の3倍とすること。

(3) 規則第30条の22第2項第2号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合のみ、計算による算出が認められること。

#### 11 記帳（規則第30条の23）

(1) 規則第30条の23第1項の規定において、エックス線装置、診療用高エ

エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の「1週間当たりの延べ使用時間」の記載が必要とされる趣旨は、放射線取扱施設等の画壁等の外側の実効線量が1週間につき1ミリシーベルトの基準が担保されていることを検証するためであること。また、管理区域の境界における線量が1.3ミリシーベルト/3月間であることから、3月間当たりの使用時間又は実効稼動負荷（使用時間（秒）×管電流）（以下「使用時間等」という。）も併せて記載すること。

- (2) 1週間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間等については、撮影1回当たりの使用時間等が明らかである場合は、それらの累積によることとし、使用時間等が明らかでない場合は、次に掲げる撮影1回当たりの実効稼動負荷に1週間及び3月間当たりの撮影回数を乗ずることにより算出して差し支えないこと。

エックス線装置	単位 (mAs)
ア 骨撮影用(1枚当たり)	
① 手、腕、足、幼児	10
② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤	50
③ 腰椎	100
イ 透視用(1件当たり)	
① 消化器系	1,000
② 血管系	15,000
ウ CT撮影用(1スライス当たり)	300
エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり)	10
オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり)	10
カ その他の撮影用(1枚当たり)	
① 胸部	5
② 腹部	40

- (3) 規則第30条の23第1項に規定する「同表の下欄に掲げる線量率以下」とは、エックス線装置等の使用状態における積算線量等が適切な測定法により実測された線量であること。

なお、この測定が困難である場合には、(1)による装置ごとの1週間及び3月間当たりの使用時間等の記載が必要であること。

- (4) 規則第30条の23第2項における診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿については、過去に密封された放射性同位元素の紛失等の事故が多発したことを踏まえ、帳簿の1年ごとの閉鎖時に、

数量等の保管状況を確認すること。

また、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿を備え、帳簿の1年ごとの閉鎖時に、数量等の保管状況を確認すること。

なお、保管の記録は閉鎖後5年間保存することとしているが、病院又は診療所において診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を保管している間継続することが望ましいこと。

#### 12 廃止後の措置（規則第30条の24）

診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室の用途を変更する場合は、あらかじめ規則第30条の24に規定する措置を講ずること。

なお、同条第2号に規定する譲渡又は廃棄の相手方は、規則第30条の14の2の規定に基づき厚生労働省令で指定した廃棄業者に限られるので留意されたいこと。

また、規則第29条第3項の規定に基づき、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなった場合は、10日以内にその旨を記載した届出書を、30日以内に同条各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出すること。

#### 13 事故の場合の措置（規則第30条の25）

事故による放射線障害の発生又は放射線障害のおそれがある場合は、病院又は診療所のみならず周辺社会に与える影響が大きいことを踏まえ、ただちに病院又は診療所の所在地を所轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報すること。

なお、病院又は診療所において、事故発生に伴う連絡網及び通報先等を記載した通報基準や通報体制をあらかじめ定めておくことが望ましいこと。

また、放射線診療従事者等及びそれ以外の者が放射線障害を受け、又は受けたおそれのある場合には、遅滞なく、医師による診断や必要な保健指導等の適切な措置を講ずることが望ましいこと。

なお、事故に伴い放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業が生じた場合にあっては、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を当該作業に従事させない旨徹底することが望ましいこと。

### 第5 限度に関する事項

#### 1 濃度限度等（規則第30条の26）

(1) 規則第30条の26第1項に規定する「排液中若しくは排水中又は排気

中若しくは空気中の放射性同位元素の濃度限度」は、「3月間についての平均濃度」で規制されていること。

(2) 規則第30条の26第2項に規定する「空気中の放射性同位元素の濃度限度」は、「1週間についての平均濃度」で規制されていること。

(3) 規則第30条の26第3項に規定する「管理区域に係る外部放射線の線量及び空気中の放射性同位元素の濃度」は、次に掲げるものであること。

ア 同項第1号の外部放射線については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト。

イ 同項第1号の空気中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が空気中の放射性同位元素の濃度限度の10分の1。

(4) 規則第30条の26第4項については、規則第30条の17に規定する線量限度は、従前のおり病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における実効線量が3月間につき250マイクロシーベルトとされていること。

## 2 線量限度（規則第30条の27）

放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。

(1) 規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について

ア 規則第30条の27第1号の「平成13年4月1日以後5年後ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

イ 規則第30条の27第3号の規定における当該女子の実効線量限度は、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）については、前号に規定するほか、3月間につき5ミリシーベルトであること。

なお、3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことであること。

ウ 規則第30条の27第3号の規定は、受胎産物の放射線に対する感受

性が高いことを考慮して設けられた規定であり、内部被ばくによる線量は、実効線量で評価する旨徹底されたい。

(2) 規則第30条の27第2項に規定する等価線量限度について

ア 規則第30条の27第2項第1号の「5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日、令和8年4月1日から令和13年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は300ミリシーベルトであること。

イ 規則第30条の27第2号に規定する皮膚の等価線量限度は、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルトであること。

また、緊急放射線診療従事者等の皮膚に対する等価線量限度は1シーベルトであること。

ウ 規則第30条の27第3号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2ミリシーベルトであること。

## 第6 線量等の算定等

### 1 放射線の線量等の評価方法について

放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法について考慮すべき点は次のとおりであること。

(1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法

放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。場所に係る線量を測定する放射線測定

器は、原則としてJIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用すること。

ただし、標準線源等で定期的（最低1年間を超えない期間）に性能等が確認された測定器又はメーカーで性能等が確認された測定器については、適正に校正された放射線測定器に準ずるものとして差し支えないこと。この場合においては、放射線測定器の確認等を実施した年月日及び確認事項を記録すること。

なお、測定及び測定結果の取扱いにおいて留意すべき点は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 測定開始時における放射線測定器について、次に掲げる正常動作等の確認を行うこと。

- ① 外観上の破損等
- ② 電池の消耗
- ③ ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等

イ 放射線取扱施設等における放射線量及び放射性同位元素の使用量が最大となる時間帯で測定することが望ましいこと。

ウ 測定に際しては線量率測定で行うことを可能とするが、管理区域境界に係る線量限度等が3月間当たりで規定されていることにかんがみ、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量による測定が望ましいこと。

エ 測定結果等の記録については、測定年月日、測定場所、測定値、1週間及び3月間当たりの線量（測定値から積算線量を算定した場合の根拠）、測定に用いた測定器の型式、測定器の動作確認を行った事項、測定者の氏名並びに管理責任者の確認について記載されていること。

(2) 計算により線量等を算定するに当たって考慮することについて  
放射線取扱施設等の線量の算定に当たっては、次に掲げることを考慮すること。

ア 線量の算定に用いる計算方法及びデータは、原則として第6の2以後に示す方法であることとするが、これ以外であっても、学会誌等（海外の学会誌も含む。）で公表された計算方法及びデータ等を用いてもよいこと。

なお、学会誌等で公表された根拠資料は、届出に際して添付することが望ましいこと。

イ 線量の算定評価に用いた使用量及び保管量等が、放射線取扱施設等において実際に使用された量を担保していることを確認できるよう、使用簿及び保管簿を適切に整備すること。

また、使用簿等の記載に際し、計算に用いた線量、使用時間等

の条件を満たしていることを明確に示しておくこと。

## 2 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定

- (1) 線量の算定に当たっては、放射線診療装置等の使用状態に従い、使用時、保管時又は使用時及び保管時の合計の線量を計算すること。また、内部被ばくがある場合は、その数値を加算すること。新たに放射線診療装置等を備えようとする場合は、計算によること。なお、使用時及び保管時の線量の算定は以下のように行うこと。

ア 使用時における線量は、次のように算出すること。

- (ア) 規則第30条の23の規定により記帳されている放射線取扱施設にあっては、記帳された1週間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。また、当該施設に係る管理区域にあっては3月間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。

なお、計算に用いる時間数は、時間数を定めて届出を行う場合はその時間数とし、時間数を定めない場合は、年間の実労働時間を考慮した500時間(以上)／3月間(40時間(以上)／1週間)とすること。

また、1週間当たりで示されている時間数を3月間当りに換算する場合は、13倍して換算すること。

- (イ) 実効稼働負荷の設定に当たっては、エックス線装置ごとに届出された3月間当たりの延べ実効稼働負荷を用いて評価すること。
- (ウ) 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る管理区域にあっては、3月間の最大使用予定数量を使用するものとして算出すること。
- (エ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の3月間当たりで算出した線量の和とすること。

イ 保管時における線量などの評価は、次のように算出すること。

- (ア) 3月間当たりの保管時間数は、保管時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、定めていない場合は、年間の実労働時間を考慮した時間数から使用時間数を減じたものとして算出すること。
- (イ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の保管時間数に当該施設の線量率を乗じて算出した線量を合計すること。

- (2) 線量の算定評価は、告示第398号を参考にされたい。

## 3 病院又は診療所の敷地の境界等における線量の算定

線量の算定に当たっては、従前のおり病院等の敷地の境界等における

3月間当たりの全ての放射線診療装置等の使用時及び保管時の線量を合計すること。この場合の3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間とすること。

なお、算定に当たって用いる3月間の保管時間数は、時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、それを定めず届出する場合は、2,184時間から使用時間数を減じたものとする。

#### 4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

(1) 規則第30条の11第1項第3号ロ、第30条の18第1項第4号及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、人が常時立ち入る場所の空气中放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の1の項に掲げる式により、核種ごとに1週間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第3の第2欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(2) 規則第30条の11第1項第2号イ及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の2の項に掲げる式により、核種ごとの3月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第3の第3欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

なお、この割合が1を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高10倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。

ただし、一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度の算定に当たっては、核種の種類、使用予定数量及び使用間隔を予め定めて届出を行う場合に限り、通知別表1の3の項に掲げる式を用いて3月間の平均濃度を算定しても差し支えないこと。この場合において、当該算定式を用いて濃度の算定を行う病院又は診療所においては、放射性同位元素内用療法の実施に当たって、届出を行った諸事項を遵守するものとし、実施状況に関する記録を5年間保存すること。

(3) 規則第30条の11第1項第3号イ及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、排気に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の4の項に掲げる式により、核種ごとに3月間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第3の第1欄に掲げる核種について第4欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(4) (1)及び(3)における規則別表第3の第1欄に掲げる核種の濃度限度について、同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、使用核種中最も厳しい値となる化学系等の濃度限度を用いること。



ただし、医薬品医療機器等法の規定に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても差し支えないこと。

#### 5 自然放射線による被ばく線量の除外

線量の算定に当たっては、自然放射線による被ばく線量を除外すること。また、空气中又は水中の放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、空气中又は水中に自然に含まれている放射性同位元素を除外すること。

#### 6 エックス線診療室等の構造設備に係るしゃへい算定に関する参考事項

エックス線診療室等の構造設備における漏えい線量の算定については次に掲げる事項を参考にすること。

##### (1) エックス線診療室の画壁等の実効線量

###### ア 考慮すべきエックス線のしゃへいについて

エックス線診療室のしゃへいは、次に掲げるエックス線のしゃへいについて考慮し、エックス線装置の範囲は、出力の管電圧が200キロボルト以下のものとする。

なお、漏えいエックス線量の計算については、それぞれ通知別表2の1の項から3の項に掲げる式により計算することができる。

① 一次エックス線のしゃへい

② 散乱エックス線のしゃへい

③ エックス線管容器から漏えいするエックス線のしゃへい

###### イ 複合のしゃへい体によるしゃへいについて

一次エックス線による利用線錐方向のしゃへいは対向板に鉛が用いられ、かつ、コンクリートでしゃへいされるような複合しゃへいの場合、通知別表2の4の項に掲げる式により一次しゃへいで大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する放射線量と半価層又は1/10価層を乗じて計算することができること。

###### ウ エックス線量の複合計算について

対向板に所定の鉛当量が確保されている場合、エックス線管と対向する画壁における漏えい線量は、複合計算せず一次エックス線の漏えい線量（通知別表2における $E_p$ ）として差し支えないが、それ以外の画壁における漏えい線量は、散乱エックス線の漏えい線量及びエックス線管容器から漏えいするエックス線の漏えい線量（通知別表2における $E_s$ 及び $E_L$ ）の和をもって表すこと。

##### (2) エックス線装置の受像器の鉛当量

エックス線装置の蛍光板及びイメージインテンシファイア等の受像器の鉛当量は、次の表のとおりとすること。ただし、この数値は、患者によるエックス線の減弱を考慮しないものであること。

なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関す

る法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第114条の55第1項に規定する設置管理基準書において当該エックス線装置の受像器の鉛当量が記載されている場合は、それを用いても差し支えないこと。

管電圧	鉛当量
70(kV)以下	1.5(mm)
70(kV)を超え100(kV)以下	2.0(mm)
100(kV)を超える	2.0(mm) + (当該管電圧-100) × 0.01(mm)
備考	管電圧は連続定格値をとる。

[別添]

基 発 1027 第 4 号  
令和 2 年 10 月 27 日

都道府県労働局長 殿

厚生労働省労働基準局長  
( 公 印 省 略 )

電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令等の施行等について

電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 82 号。以下「改正省令」という。）及び電離放射線障害防止規則第 3 条第 3 項並びに第 8 条第 5 項及び第 9 条第 2 項の規定に基づく厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 169 号。以下「改正告示」という。）が、それぞれ令和 2 年 4 月 1 日に公布又は告示され、令和 3 年 4 月 1 日から施行又は適用されることとなったところである。

本改正は、平成 23 年 4 月に国際放射線防護委員会が眼の水晶体の等価線量限度を引き下げよう勧告した「組織反応に関する声明」を受けた放射線審議会の「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」（平成 30 年 3 月 2 日付け原規放発第 18030211 号）に対応するため、所要の措置を講じるものである。

改正省令及び改正告示の内容については、下記のとおりであるので、その施行に遺漏なきを期されたい。

## 記

### 第 1 改正の要点

#### 1 改正省令関係

- (1) 放射線業務従事者が眼の水晶体に受ける等価線量限度の引き下げ（改正省令による改正後の電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号。以下「電離則」という。）（以下「新電離則」という。）第 5 条関係）

放射線業務従事者が眼の水晶体に受ける等価線量の限度を、1

年間につき 150 ミリシーベルトから 50 ミリシーベルトに引き下げるとともに、5 年間につき 100 ミリシーベルトの被ばく限度を追加したこと。

(2) 線量の測定方法の一部変更（新電離則第 8 条関係）

放射線業務従事者等が電離則第 3 条第 1 項に規定する管理区域の内部において受ける外部被ばくによる線量の測定について、1 センチメートル線量当量、3 ミリメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととしたこと。

(3) 線量の測定結果の算定・記録・保存期間の追加（新電離則第 9 条関係）

放射線業務従事者が眼の水晶体に受けた等価線量について、3 月ごと及び 1 年ごとの合計に加え、5 年ごとの合計を算定し、記録し、原則として 30 年間保存することとしたこと。

(4) 電離放射線健康診断結果報告書の様式の一部変更（新電離則様式第 2 号関係）

電離放射線健康診断結果報告書（様式第 2 号）について、眼の水晶体の等価線量による区分欄を「20 ミリシーベルト以下の者」、「20 ミリシーベルトを超え 50 ミリシーベルト以下の者」及び「50 ミリシーベルトを超える者」に改めるとともに、各線量による区分欄に「検出限界未満の者」の項目を追加したこと。

(5) 施行期日（改正省令附則第 1 条関係）

改正省令は、令和 3 年 4 月 1 日から施行すること。

(6) 経過措置（改正省令附則第 2 条関係）

改正省令の施行の日である令和 3 年 4 月 1 日から令和 5 年 3 月 31 日までの間、電離則第 4 条第 1 項に規定する放射線業務従事者のうち、遮蔽その他の適切な放射線防護措置を講じてもお眼の水晶体に受ける等価線量が 5 年間につき 100 ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないものについて、眼の水晶体に受ける等価線量の限度を、1 年間につき 50 ミリシーベルトとすること。また、当該医師の令和 5 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日までの間の眼の水晶体に受ける等価線量の限度を、3 年間につき 60 ミリシーベルト及び 1 年間につき 50 ミリシーベルトとすること。

## 2 改正告示関係

- (1) 線量の算定方法の一部変更（改正告示による改正後の電離放射線障害防止規則第3条第3項並びに第8条第5項及び第9条第2項の規定に基づく厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件（昭和63年労働省告示第93号。以下「93号告示」という。）（以下「新93号告示」という。）第3条関係）

眼の水晶体に受ける等価線量の算定について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうちいずれか適切なものによって行うことができるようにしたこと。

- (2) 適用日

改正告示は、令和3年4月1日から適用すること。

## 第2 細部事項

### 1 新電離則第5条関係

- (1) 「5年間」及び「1年間」とは、第4条第1項（実効線量限度）の「5年間」及び「1年間」の始期と同じ日を始期とする5年間及び1年間をいい、当該始期を放射線業務従事者に周知させること。

- (2) 事業者は、「5年間」の途中で新たに自らの事業場の管理区域内において放射線業務に従事することとなった労働者について、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの被ばく線量を当該労働者が前の事業場から交付された線量の記録（労働者がこれを有していない場合は前の事業場から再交付を受けさせること。）により確認すること。

なお、当該労働者が、当該期間において、東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に係る電離放射線障害防止規則（平成23年厚生労働省令第152号）第2条第7項に規定する除染等業務及び同条第8項に規定する特定線量下業務に従事していた場合は眼の水晶体の等価線量を算定、記録することが義務付けられてはいないが、これらの業務においては指向性の高い線源はなく、実効線量と眼の水晶体の等価線量の数値に大きな違いはないと考えられることから、当該期間の実効線量を当該期間の眼の水晶体の等価線量とみなすこと。

- (3) 事業者は、眼の水晶体に受ける等価線量が年間20ミリシーベルトを超える労働者について、作業環境、作業方法、及び作業時間等の改善により、当該労働者の被ばくの低減を図ること。そのため

に、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号。以下「法」という。）第 18 条に規定する衛生委員会を設けるべき事業者（以下「衛生委員会設置事業者」という。）にあつては、衛生委員会又は法第 19 条に規定する安全衛生委員会が必要な事項を調査審議させ、それ以外の事業者にあつては、関係労働者の意見を聴く機会を設けること。

- (4) 健康診断（定期に行わなければならないものに限る。）を行おうとする日の属する年の前年 1 年間に眼の水晶体に受けた等価線量が 20 ミリシーベルトを超えており、かつ、当該健康診断を行おうとする日の属する 1 年間に眼の水晶体に受ける等価線量が 20 ミリシーベルトを超えるおそれのある者に対する電離則第 56 条第 1 項第 4 号に規定する白内障に関する眼の検査は、眼科医により行われることが望ましいこと。

## 2 新電離則第 8 条関係

- (1) 第 8 条第 2 項に規定する「適切と認められるもの」とは、第 9 条第 2 項の規定に基づき新 93 号告示第 3 条で定められた方法によって実効線量及び等価線量を算定するために適切と認められる線量当量をいい、具体的には次のアからオまでのとおりである。

ア 実効線量については、1 センチメートル線量当量について測定すること。

イ 眼の水晶体に受ける等価線量については、3 ミリメートル線量当量を測定すること。ただし、眼の水晶体に受ける等価線量を 1 センチメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうちいずれか適切なものによって算定する場合は、1 センチメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量（中性子線については、1 センチメートル線量当量）について測定すること。この場合、1 センチメートル線量当量と 70 マイクロメートル線量当量が同等程度の値となるときに、1 センチメートル線量当量の測定値をもって 70 マイクロメートル線量当量の測定値とみなす運用については従前のおりであること。

ウ 皮膚の等価線量（エの末端部の皮膚の等価線量を除く。）については、70 マイクロメートル線量当量（中性子線については、1 センチメートル線量当量）について測定すること。この場合、1 センチメートル線量当量と 70 マイクロメートル線量当量が同等程度の値となるときに、1 センチメートル線量当量の測定値をもって 70 マイクロメートル線量当量の測定値とみなす運用については従前のおりであること。

エ 電離則第8条第3項の規定により、同項第3号に規定する部位に放射線測定器を装着して行う際の末端部の皮膚の等価線量の測定については、70マイクロメートル線量当量について行うこと。

オ 電離則第6条第2号に規定する妊娠と診断された女性の放射線業務従事者がその腹部表面に受ける等価線量については、1センチメートル線量当量について測定すること。

### 3 新電離則第9条関係

- (1) 第9条第2項第5号において、5年間のうちのある1年間で20ミリシーベルトを超えた者については、それ以降は、毎年、5年間の初めからの累積線量の記録及び保存を併せて行うことが望ましいこと。

なお、第9条第3項において、事業者は放射線業務従事者に同条第2項各号に掲げる線量を遅滞なく知らせなければならないこととされているが、事業場を離職する放射線業務従事者に対しては、当該離職する日までの同項各号に掲げる線量を知らせなければならないこと。

- (2) 新電離則第8条第3項では、外部被ばくによる線量の測定は同項各号に掲げる部位（以下「法定の部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の水晶体に受ける等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定の部位に装着した放射線測定器による測定だけでは、必ずしも眼の水晶体に受ける等価線量を正確に算定することができない。

このような場合には、法定の部位に加えて、防護眼鏡等によって受ける等価線量が低減されている状態の眼の水晶体の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し、当該放射線測定器による測定の結果に基づき算定した線量を第9条第2項第5号の記録及び保存すべき眼の水晶体の等価線量としても差し支えないこと。

### 4 新電離則様式第2号関係

- (1) 「検出限界未満の者」とは、外部被ばくによる線量及び内部被ばくによる線量の測定値が使用した放射線測定器の検出限界未満であった者をいうものであり、当該検出限界は放射線測定器の種類や測定条件によって異なるものであること。

- (2) 令和3年4月1日以降に所轄労働基準監督署長に提出する電離

放射線健康診断結果報告書については、新様式を用いること。この場合には、電離放射線健康診断結果報告書を提出すべき健康診断を行った日の属する年の前年1年間に受診労働者が受けた実効線量及び等価線量について、新様式の線量による区分にしたがって、対象者の人数を集計して記入すること。

## 5 改正省令附則第2条関係

(1) 改正省令附則第2条は、医療の分野において、熟練を要する治療を実施する医療機関や少数の医師で救急医療等を行う医療機関が存在すること、放射線業務に従事する医師を柔軟に増員することが困難であること等の現状があることを踏まえ、電離則第4条第1項に規定する放射線業務従事者のうち、遮蔽その他の適切な防護措置を講じてもおおその眼の水晶体に受ける等価線量が5年間につき100ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないもの（以下「経過措置対象医師」という。）を使用する事業者を対象として、当該医師に係る新電離則第5条に規定する眼の水晶体に受ける5年間の等価線量限度についての経過措置を設けるものであること。

(2) 改正省令附則第2条第1項に規定する経過措置対象医師として取り扱うためには、令和5年3月31日までの間に、事業者がこれに該当する者として指定する必要があること。

同項の経過措置の規定は、当該指定後から令和5年3月31日までの間の全部又は一部の期間において当該経過措置対象医師を使用する全ての事業者に対して適用されるものであること。

当該事業者は、当該経過措置対象医師が眼の水晶体に受ける等価線量を可能な限り早い時期に年20ミリシーベルトを超えない状態まで低減するよう努めること。

(3) 改正省令附則第2条第2項に規定する「前項の規定の適用を受ける者」とは、上記(2)により経過措置対象医師に指定された医師を、令和5年4月1日から令和8年3月31日までの間の全部又は一部の期間において使用する全ての事業者をいうこと。

(4) 衛生委員会設置事業者は、使用する医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は、その妥当性について衛生委員会において調査審議させること。それ以外の事業者は、関係労働者の意見を聴くための機会を設けること。

(5) 事業者は、経過措置対象医師に指定する医師について、その旨を本人に通知するとともに、その氏名、医籍登録番号、診療科名、



5年間につき100ミリシーベルトを超えるおそれのある具体的な事由及び当該医師の行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつそのために後任者を容易に得ることができない具体的な事由を記録して、令和8年3月31日まで保存しておくこと。

経過措置対象医師に既に指定されている者を雇い入れ又は配置換えする場合は、当該者の氏名、医籍登録番号、診療科名を記録して、令和8年3月31日まで保存しておくこと。

- (6) 事業者は、改正省令の施行の際現に使用している医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は、施行後遅滞なく指定すること。また、施行日から令和5年3月31日までに雇い入れ又は配置換えした医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は当該雇い入れ又は配置換え後遅滞なく行うこと。

## 6 新93号告示第3条関係

- (1) 眼の水晶体の等価線量に対応した本来の実用量は3ミリメートル線量当量であるが、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認すれば、3ミリメートル線量当量が電離則で定める眼の水晶体の1年間の等価線量限度である150ミリシーベルトを超えないように管理することができることから、93号告示では、眼の水晶体に受ける等価線量の算定は、1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち、いずれか適切なものによって行うこととしていた。しかしながら、新電離則では眼の水晶体の等価線量限度について、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げるとともに、5年間につき100ミリシーベルトの被ばく限度を追加したため、事業者は眼の水晶体の等価線量を正確に算定し、当該等価線量限度を超えないよう管理する必要がある。そこで、新93号告示では、眼の水晶体の等価線量について、3ミリメートル線量当量により算定することを原則としつつ、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって3ミリメートル線量当量が新電離則で定める眼の水晶体の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量による算定でも差し支えないこととしたこと。

## 第3 関係通達の改正

- 1 「電離放射線障害防止規則第56条に規定する健康診断における被ばく歴の有無の調査の調査・評価項目及び健康診断の項目の省略

等の可否について」(平成 13 年 6 月 22 日付け基発第 568 号)の一部を、令和 3 年 4 月 1 日をもって、次のように改正する。

記の第 2 の 2 の(5)に次のように加える。

オ 健康診断を行おうとする日の属する年の前年 1 年間に眼の水晶体に受けた等価線量が 20mSv を超えており、かつ、当該健康診断を行おうとする日の属する 1 年間に眼の水晶体に受ける等価線量が 20mSv を超えるおそれのある者

2 「労働安全衛生規則及び電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成 13 年 3 月 30 日付け基発第 253 号)の一部を、令和 3 年 4 月 1 日をもって、次のように改正する。

(1) 記の第 3 の 6 の(2)を削る。

(2) 記の第 3 の 9 の(4)及び(5)を削る。

(3) 記の第 3 の 9 の(6)中「当該部位にうけた 1 センチメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量から」を「当該部位にうけた 1 センチメートル線量当量、3 ミリメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものから」に改める。

(4) 記の第 3 の 18 の(1)中「「眼の水晶体につき 1 年間に 150 ミリシーベルト」」を「「眼の水晶体につき 5 年間に 100 ミリシーベルト及び 1 年間に 50 ミリシーベルト」」に改める。

3 「電離放射線障害防止規則第 3 条第 3 項並びに第 8 条第 6 項及び第 9 条第 2 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件の一部を改正する件の適用及び電離放射線障害防止規則第 8 条第 4 項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める方法を定める件の廃止について」(平成 13 年 3 月 30 日付け基発第 254 号)を、令和 3 年 4 月 1 日をもって、次のように改正する。

記の第 1 の 3 の(2)を削る。