

検査前工程の標準化ガイドライン

－ 生化学, 血液学, 血清学的検査 －

第2版

一般社団法人日本衛生検査所協会

一般社団法人日本衛生検査所協会

目次

改訂履歴	2
序文	3
1 適用範囲	4
2 用語及び定義	4
3 検査前工程の管理	6
3.1 医療機関からの検査の受託	6
3.2 検体の受領	8
3.3 検体の搬送	9
3.4 検体の受付及び仕分	10
3.5 衛生検査所における血清分離	11
3.6 検査の外部委託	12
4 安全衛生	13
4.1 感染対策	13
4.2 作業場所の安全性確保	14
4.3 感染性廃棄物の処理	14
5 個人情報保護	14
5.1 個人情報の特定	14
5.2 守秘義務と安全管理措置	14
5.3 個人情報漏えいの配慮	15
5.4 安全な廃棄	15
5.5 個人情報漏えい時の対応	15
6 教育・訓練	15
6.1 教育・訓練プログラム	15
6.2 力量評価	16
7 記録	16
8 医療倫理	16
9 参考文書	17
附属書 検査前工程のフロー	18

版数	改訂履歴	発行日	備考
1	新規のため、作成	2013年4月1日	
2	医療法等改正に基づいて、衛生検査所指導要領改訂、9参考文書追記のため、改訂	2022年6月1日	

序文

臨床検査室のサービスは、検査依頼、患者の準備、検体の採取、検体の受領・搬送、検体の仕分などの検査前工程（pre-examination process）と検査材料の前処置、検査、検査結果の妥当性確認、検査結果の解釈などの検査工程（examination process）、結果報告、検体の保管などの検査後工程（post-examination process）に分けられる。検査工程と検査後工程においては、認証検査法、校正された標準物質、単位、基準範囲の標準化が進み、外部精度管理調査結果からも検査結果の施設間差がなくなっていることが認められる。今後は検査前工程において検査結果に影響ある要因を最小限にする品質マネジメントシステムの構築が必要である。

このガイドラインは、生化学、血液学、血清学的検査を医療機関などから受託している衛生検査所業務に特化した内容とし、医療機関などと衛生検査所との役割と責任を明確にした検査前工程の精度保証の方向性を示す指針である。標準作業書のように詳細な作業手順は記載しないが、重要な事項については具体的な内容を記載している。衛生検査所が関連法規の遵守のもと、地域、組織の規模などにあわせた運用を考え、検査結果の精度保証のための品質と能力の維持向上のための手順書などの作成を意図している。

検査前工程の標準化ガイドラインー 生化学、血液学、血清学的検査ー

1 適用範囲

このガイドラインは、衛生検査所が現在認められている分野全体にわたって使われることを意図していない。生化学、血液学、血清学的検査を対象とし、病理学、寄生虫学的検査は除く。細菌学的検査については、日衛協が別途作成している「細菌検査検体取り扱いガイドライン」を参照する。また、遺伝子検査については、日本臨床検査標準協議会が作成した「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル¹⁾」を参照する。

2 用語及び定義

このガイドラインでは、次の用語及び定義を適用する。

2.1 一次サンプル（試料）

一つ以上の量又は特性の検査、探究、分析のために採取された体液、呼気、毛髪又は組織の分離された部分で、検体全体を反映すると想定される【ISO 15189:2012, 3.16】²⁾。

2.2 衛生検査所

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・染色体検査を業として行う場所（病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く）をいう。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。【臨床検査技師等に関する法律第20条の3】³⁾及び別添【衛生検査所指導要領 第1章 第2節 改正令和3年4月1日】⁴⁾。

2.3 衛生検査所の営業所、出張所

検体の搬送中継所をいう。血清分離を行う場合は、衛生検査所として登録の対象になる【「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」別添 衛生検査所指導要領 第1章 第2節 改正令和3年4月1日】⁴⁾。

2.4 検査前工程

臨床医による依頼から始まる経時的なプロセスで、検査依頼、患者の準備及び識別、一次サンプル（試料）の採取、及び検査室への搬送や検査室内での搬送を含み、分析検査が始まるときに終了する【ISO 15189:2012, 3.15】。

2.5 検体（試料）

一次サンプルから分取される一つ以上の部分。例 大量の血清から分取された血清【ISO 15189:2012, 3.24】。

2.6 常温、冷蔵、冷凍

臨床検査室における常温、冷蔵、冷凍の温度の定義は現在、標準化されていない。一般的に冷蔵は微生物の繁殖が抑えられ凍らない4～10℃、冷凍は酵素反応を完全に停止させるにはメディカルフリーズの-30～-40℃、検体の長期保存のディープフリーズは-70℃前後である⁵⁾。また、日本薬局方では、常温を15～25℃、冷所を1～15℃と規定している。

注記 家庭用冷蔵庫の冷凍室は、自動霜取り機能があるため温度の変化が大きく検体保存には不適切である。

2.7 精度管理、品質管理（quality control）

検査データの精度に対する要求事項を満たすことに焦点を当てた品質マネジメントの一部【JIS Q 9000:2015, 3.3.7】⁶⁾。

2.8 乳び（乳糜）

血液中のカイロミクロンが増量したもので、その脂質分が白く見えるため血清（血漿）が白色混濁ないし牛乳状の外観を呈する。食後の血清（血漿）で乳びとなることがある。脂肪を分解・代謝する酵素が足りないか、または十分機能していない高脂血症などの脂質代謝異常の場合も血清（血漿）が乳びとなる。

2.9 品質マネジメントシステム（QMS：quality management system）

品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム【ISO 15189:2012, 3.20】。

2.10 溶血

血液の中の赤血球の細胞膜が、物理的または化学的、生物学的などの要因によって損傷を受け、破裂して中のヘモグロビンが血清（血漿）と混ざった状態をいう。溶血（目に見えない場合もある）によって赤血球中に高濃度で存在するカリウム、AST、LDの影響で血清（血漿）中の成分の検査値が高値になる。特に、全血を低温状態に保つとこの現象が起こる。

2.11 力量

知識及び技能を適用するための実証された能力【ISO 15189:2012, 3.5】。

参考 最新の知識を得るために継続的な教育が、技能を維持向上させるために継続的な訓練が必要である（6 参照）。

3 検査前工程の管理

3.1 医療機関からの検査の受託

3.1.1 検査案内書

衛生検査所は、一次サンプルの採取方法、採取容器、採取量、保存などが検査結果に影響を及ぼす可能性があることから検査を委託する医療機関などの利用者（以下、委託元）に検査案内書を提供し、内容を周知しなければならない。

検査案内書には、次の事項を記載する。a)から o)までは検査項目ごとに記載しなければならない。

- a) 検査方法：概略及び基本的な参考文献名を含む。
- b) 基準値（基準範囲）及び判定基準：形態学的検査及び画像認識による検査またはパターン認識による検査を除く。
- c) 医療機関に緊急報告を行う基準：ただちに医師が患者に緊急処置を施す必要があると考えられる場合などの重要な臨床的意義を有する検査値の範囲若しくは検査結果の基準。この基準に該当する検査結果が出た場合、衛生検査所は委託元に電話などで直ちに緊急連絡を行う必要がある。
- d) 依頼時から結果報告までの所要日数：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
- e) 検査を委託する場合には、実際に検査を行う衛生検査所などの名称（最終委託先という）
- f) 検体の採取条件：採取のタイミング、採取時の患者の体位（座位、臥位、立位）などの留意事項（7.8.9）
- g) 検体の採取容器：容器の種別、必要な添加物
- h) 検体の適切な採取量
- i) 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、冷凍など及びその設定温度を含む）及び保存可能時間
- j) 検体の提出条件：血清分離の要否など適正な検査を行うために必要な事項
- k) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目（3.1.2 参照）
- l) 検体を委託元から衛生検査所または最終委託先まで搬送するのに要する平均搬送時間の記載欄
- m) 委託元と取り決めた検体受領場所
- n) 検査業務の内容（血清分離のみを行う衛生検査所は、その旨を明記）
- o) 衛生検査所、営業所、出張所の名称及び所在地

可能な場合、次の事項を記載することが望ましい。

- p) 患者自身が行うべき事前準備に関する情報・協力要請事項
- q) 検査結果の解釈に重大な影響を与えることが知られている要因（溶血、乳び、温度管理など）
- r) 依頼に関する時間的制限（検査受託可能日・時間、追加検査可能期間）
- s) 衛生検査所における受領検体の保存期間
- t) 採取時使用機材の安全廃棄
- u) 個人情報保護に関する方針

衛生検査所は、検査案内書の内容に変更があった場合は、その内容を速やかに委託元に周知しなければならない。また、廃止した古い検査案内を委託元から速やかに撤去するか、不注意な使用を確実に防止する。

参考 1 衛生検査所は、検査案内書の検査法、所要日数などに委託元のニーズを反映させる。

参考 2 検査結果が緊急報告を要する検査値を示した場合及び検査過誤が判明した場合、衛生検査所は委託元と緊密な連絡が取れるようなシステムを確立しなければならない。

参考 3 空腹時採血に伴う健常者への事前注意事項として、検査前の食事について健診前 10 時間以上は水以外のすべての飲食物を摂取しないよう指導する¹⁰⁾。

参考 4 採血管内に添加物がある場合は、血液に速やかに溶かすこと。例えば採血管をゆっくり転倒混和 5 回以上行うか、あるいはローターに 3 分間以上かける¹⁰⁾。

参考 5 衛生検査所は、委託元用の採血管、試薬などの機材を破損や劣化を防ぐ方法で維持管理しなければならない。

3.1.2 検査依頼書及び検体ラベル

検査依頼書（または電子媒体）及び検体ラベルには、次の記載事項欄を設け、委託元に記載方法を周知しなければならない。

- a) 患者名、性別及び年齢
- b) 検体採取年月日（時刻も含む）
- c) 検体の種類（血清、血漿、尿、便など）
- d) 検査依頼項目
- e) 委託元の名称及び医師の氏名（緊急連絡先を含む）

なお、バーコードなどを用い検査依頼書と一対となっている検体ラベルには a)のみ記載できればよい。

衛生検査所は、検体受領時における顧客との取引内容の適正を担保するため、次の事項を検査依頼書に記載できることが望ましい。

- f) 受領日時
- g) 提出検体数
- h) 受領検体数
- i) 受領者名記載欄
- j) 確認者名記載欄
- k) 適用可能な場合、同意書

衛生検査所は、依頼された検査を実施するために必要な患者の臨床情報（病名、透析前後、感染症情報、輸血、身長、体重、尿量、妊娠週数など）を記載する欄を設ける。その他、顧客サービスに

必要な情報（顧客からの申し送り事項、カルテ番号、科名・病棟名、医師の ID など）を記載できることが望ましい。

3.1.3 医療機関での保存法

一次サンプルは採取後、出来るだけ速やかに検査することが原則であるが、やむを得ず保存する場合は適切な環境下で保存することを委託元に指導する。多くの場合、血液は、血清（血漿）の凍結保存が最も安定していることから、検体採取後、速やかに血清（血漿）分離し、凍結保存する。全血の保存は不安定な場合があるので、やむを得ず保存する場合は常温で保存する。また、蒸発による濃縮、検体・試薬間の相互汚染を防止し、検体の安定性を確実にすることを委託元に指導周知する。

参考 採取した検体の取扱については、血清：採血後の採血管は、室温に静置後、出来るだけ速やかに遠心分離を行う。その後、血清は測定まで 4～10℃下で保存する。添加物入り全血：測定まで 4～10℃下で保存する。尿：尿検体を専用の試験管に移して密栓し、4～10℃下で保存する¹⁰⁾。

注記 採血後の採血管を冷蔵庫に保管するなど、血清未分離の検体の冷却は赤血球からカリウムの漏出を促し、血清中のカリウム濃度が上昇するので注意が必要である。

3.2 検体の受領

3.2.1 検体照合及び検体の受領

衛生検査所は、委託元から提出された検体及び検体ラベルが依頼書とトレーサブルであり、検査の品質に問題ないことを確認した上で受領する手順を明確にして確実に実施しなければならない。

「検体受領標準作業書」には、委託元において検体を受領するときの確認について次の事項を記載しなければならない。

- a) 検体ラベルの記載項目
- b) 検体の保存状況
- c) 検査依頼書と検体の数、種類及び量
- d) 総検体数
- e) その他注意事項

可能な場合、次の事項を記載することが望ましい。

- f) 容器の確認（ひび割れ・破損・栓・蓋の状態）
- g) 負荷試験の検体の数の確認
- h) 透析「前」・「後」の表示確認
- i) 緊急/至急検査の識別表示

なお、検体受領時に検査依頼書の記載事項などで不明瞭な点は委託元に確認の上、委託元に修正させなければならない。

衛生検査所は、検査依頼書の取扱について個人情報保護に配慮しなければならない（5 参照）。

3.2.2 検体受領の可否

衛生検査所は、検体受領の可否に関する基準を設ける。やむを得ず不適切な検体を受領した場合は、最終報告書にその旨を記載し、必要な場合は結果の解釈上の注意を記載する（3.4.4 参照）。

3.2.3 検体受領の記録

検体の受領にあたる要員は、作業内容を記録した「検体受領作業日誌」を作成し、日誌は少なくとも 2 年間は保存されなければならない。

3.3 検体の搬送

3.3.1 衛生検査所（営業所、出張所）までの搬送条件

衛生検査所は、検体の搬送時における検体の変質など検査への影響が起きないように手順を明確にして確実に実施しなければならない。

「検体搬送標準作業書」には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 一般的な搬送条件及び注意事項：検体が適切に搬送されるために必要な設定温度、震動、遮光などの条件及び搬送担当者が注意すべき点
- b) 搬送時間また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：特に配慮を要する検査項目ごとに具体的な検体取り扱い方法及び注意事項
- c) 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：常温、冷蔵、冷凍などの設定温度並びにボックスの適正な使用法
- d) 衛生検査所などへの搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項として次の事項が記載されなければならない。
 - ① 保管方法
 - ② 保管条件（設定温度、遮光など）
 - 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

衛生検査所が他者をして検体の受領及び搬送をあたらせる場合においても、衛生検査所はその責任において、当該他者が本事項を遵守するよう必要に応じて教育・訓練を実施しなければならない。

感染性の危険がある検体に対して搬送者、一般人及び受付要員の安全性を確保するため安全予防措置をとる（4 参照）。

適用できる場合は、車、鉄道、船舶、飛行機による輸送に関する国、地域の規制に従い適切に対応しなければならない。

参考 搬送者は、搬送条件を逸脱した場合、その旨を記録して検査担当者に周知する（3.4.4 参照）。

注記 一次サンプルまたは血清分離された検体などを搬送する場合は、搬送時間が長時間のため温度、湿度、遮光の管理を確実にする。冷蔵または凍結検体は絶縁素材の検体容器（試験管、サンプルカップ）などに入れ、クッション材を用いた振動に耐えられる梱包にする。さらに、冷蔵検体には保冷剤（各種温度の保冷材が販売されている）、凍結検体にはドライアイス（ -78.5°C ）を入れるなど温度管理した専用搬送ボックスで搬送する。ドライアイスを含む搬送ボックスを用いるときは、検体への影響を防ぎ、発生する炭酸ガスを逃すような工夫をして搬送箱の内圧が上昇して搬送ボックスが破損する危険性を避ける。また、検査依頼書などの検体に関する情報を記入した用紙を検体と共に搬送する場合は、搬送中に濡れないよう工夫をする。

3.3.2 検体搬送の記録

検体の搬送にあたる要員は、作業内容、搬送状態を記録した「検体搬送作業日誌」を作成し、日誌は少なくとも2年間は保存されなければならない。

3.4 検体の受付及び仕分

3.4.1 一次サンプル・検体の受付

衛生検査所における受付及び仕分けにあたっては、一次サンプルまたは前処理された検体と検査依頼内容との照合をする。受付日時及び受付者の識別を記録する。受付照合時に発生した事故及び処理内容は記録に残す。

「検体受付及び仕分標準作業書」には、衛生検査所における検体受付、仕分時の確認に関する次の事項を記載しなければならない。

- a) 受付検体のID（患者名、性別及び年齢）
- b) 検査項目
- c) 一次検体の数、種類（採取材料）及び量
- d) 検体採取年月日時分
- e) 検体番号
- f) 検体受領年月日時分
- g) 容器、検体ラベルの破損

3.4.2 緊急（至急）検査の受付

衛生検査所は、緊急（至急）検査の検体受付に関する受付ラベルの付与、処理方法、運用、報告について手順を定め文書化する。特別な報告基準の詳細も文書化する。

3.4.3 口頭による検査の依頼

衛生検査所は、委託元から口頭で依頼された検査に関して決められた時間内に委託元から依頼書などを提出させることとする。

3.4.4 検体受付の可否

衛生検査所は、検体受付の可否に関する基準を設ける。搬送工程で問題が発生し、検体の品質が検査へ影響を及ぼす可能性があった場合、やむを得ず不適切な検体を受け付けた場合は、最終報告書にその旨を記載し、必要な場合は結果の解釈上の注意を記載する。

3.4.5 検体受付及び仕分の記録

検体の受付及び仕分にあたる要員は、作業内容を記録した「検体受付及び仕分作業日誌」を作成し、日誌は少なくとも2年間は保存されなければならない。

3.5 衛生検査所における血清分離

3.5.1 血清分離

衛生検査所は、血清分離を行うにあたって、血清分離の担当者の手技と、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しなければならない。

「血清分離標準作業書」には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法
- b) 血清分離室の温度条件
- c) 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
- d) 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

可能な場合、次の事項を記載することが望ましい。

- e) 血清分離時のコンタミネーション防止策
- f) 長時間の静置による濃度勾配への対策
- g) 小分けした検体とオリジナルの一次サンプルとのトレーサビリティ確保

3.5.2 遠心の条件

全血から血清（血漿）を得るためには、遠心力（×g）が約1,500gで10～15分間遠心し、上清を分離する。血液凝固検査に用いる血漿検体を得る場合には、遠心力（×g）1,500gで15分以上（または遠心力（×g）2,000gで10分以上）が提言されている。^{11,12)}

1,500gの場合の遠心器の半径と回転数を示す。

半径 (cm)	回転数 (rpm)
10	3,700
12	3,300
15	3,000

注記1 遠心時の温度は通常15℃～24℃で行う。検査項目が熱に不安定な場合は冷却遠心を行うべきであるが、血清未分離の検体の冷却は赤血球からカリウムの漏出を促し、血清中のカリウム濃度が上昇するので注意が必要である。

注記2 血清(血漿)分離後、分離剤が入った試験管で冷蔵庫保存した検体を再度遠心すると、漏出や溶血によって赤血球中に高濃度で存在するカリウム、AST、LDの影響で上清の血清(血漿)の検査値が高値になる。

注記3 採血容器の蓋を取る際など検体や試薬が飛散する可能性がある場合は、ゴーグルを使用する(4.1 参照)。

注記4 検体と接する採取容器、凝固促進剤、分離材、フィブリン除去用具などを使用する場合は、検体中の成分を変化させないことを確認の上、使用しなければならない。

3.5.3 血清分離作業の記録

血清分離にあたる要員は、作業内容を記録した「血清分離作業日誌」を作成し、日誌は少なくとも2年間は保存されなければならない。

3.5.4 小分けした検体の扱い

衛生検査所で小分けした検体はオリジナルの一次サンプルにトレーサブルとなるよう管理する。また、小分けした検体は、結果報告後の再検査または追加検査のため濃縮、変性などが生じないように、安定性が確保できる適切な環境下で期間を定めて保存しなければならない。

注記 凍結検体を融解した直後は検体に濃度勾配が発生しているので、十分攪拌後、検査する。

3.5.5 口頭による追加検査

衛生検査所は、口頭による検査依頼(再検査または追加検査)については、手順書を作成することが望ましい。追加できる項目及び、追加依頼できる時間的制限を設け委託元へ周知することが望ましい。

3.6 検査の外部委託

外部委託を行う衛生検査所は最終委託先に関して次の事項を把握しなければならない。

- a) 組織
- b) 職員構成
- c) 構造設備
- d) 業務内容
- e) 内部精度管理の実施状況
- f) 外部精度管理の実施状況
- g) 検査案内書

外部委託した検査結果の責任は、外部委託した衛生検査所がとるものとする。検査結果の報告書に最終委託先の名称を記入しなければならない。

4 安全衛生¹³⁾

4.1 感染対策

すべての患者の血液、体液、分泌物、排泄物、創傷皮膚、粘膜などは、感染する危険性があるものとして取り扱わなければならない。特に血液には血液媒介性感染症を起こす病原体（C型肝炎ウイルス（HCV）、B型肝炎ウイルス（HBV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、成人T細胞白血病ウイルス（HTLV）、梅毒トレポネーマなど）を含むことを想定して、血液や血液が付着したもの（採血管のゴム栓の穿刺部）の取り扱いには十分注意する。その他の検体、尿、髄液などについても血液に準じて対処する。

4.1.1 物理的予防策など

検体の取り扱い時には手袋を着用する。必要に応じて予防着、顔面マスク、ゴーグルの着用が望ましい。使用した手袋、ピペット、チップ、ゴム栓、血餅部分を含む採血管は感染性廃棄物とし、バイオハザードマークを貼付した感染性廃棄物容器に廃棄する（4.3 参照）。

検体を取扱う要員は感染症のうちワクチンが使用可能なもの（現状ではHBVのみ）についてはあらかじめ接種することが望ましい。

4.1.2 化学的予防対策など

手洗い用の流し台の利用が困難な場所では、消毒用アルコール、アルコールを基材とした水いらすの手指洗浄剤などで消毒する¹³⁾。

血液を床や机上に飛散させた場合は、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭など処置をする。次亜塩素酸ナトリウムは保存中の力価低下があるので遮光プラスチック容器中に保存し、適宜新しいものと交換する。

4.1.3 手洗い

血液などに直接接触したか接触した恐れがある場合は、たとえ手袋を着用していたとしても速やかに手を洗わなければならない。

手袋を脱いだ後、トイレの使用前後、検査室から出る前、食事や喫煙の前及び個々の患者に接する前後には日常的に手を洗うべきである¹⁴⁾。

参考 衛生検査所は、機材の点検、修理、または使用停止を行う前に機材を汚染除去する適切な処置をとり、修理のための適切なスペース、及び適切な個人防具を提供することが望ましい²⁾。

4.2 作業場所の安全性確保

作業場所は、清潔に維持されていること、危険物の保管及び廃棄は関連する規則に基づいていることが重要である。

4.3 感染性廃棄物の処理

衛生検査所は、廃棄物処理法や廃棄物処理法に基づく「感染性廃棄物処理マニュアル」を作成し、適正な処理を行う。廃棄物の処理に関して、廃棄物処理法や廃棄物処理法に基づく「感染性廃棄物処理マニュアル」に基づいて適正な処理が求められている。なお、感染性廃棄物の処理は国、地域の規制に従い適切に対応しなければならない。

5 個人情報保護

5.1 個人情報の特定

このガイドラインにおいて個人情報に該当するのは、以下のものがある。

- a) 患者などの氏名や生年月日などが記載された検体
- b) 患者などの氏名や生年月日などが記載されたラベル（検体に添付されたものも含む）
- c) 患者などの氏名や生年月日などが記載された検査依頼書
- d) その他、患者などの氏名が記載された帳票、書類など

検体を医療施設などから受託する場合、ほとんどの検体容器には採取した患者などの氏名やその他の情報が記載されているので、業務に従事する要員は、これを「個人情報」として常に認識する。

個人情報に対する管理は、「個人情報の保護に関する法律¹⁵⁾」によって定められている基準に基づいて各施設が作成した管理規定に従い、これを遵守する。

5.2 守秘義務と安全措置

検体の集荷、搬送、受付及び血清分離などの検査前工程の業務にあたる要員は、正当な理由なく、その業務によって知り得た患者などの情報を他に漏らしてはならない。

衛生検査所は、検体や検査依頼書などに記載されている個人情報について、それが外部への漏えいや滅失または毀損に至らないよう、日衛協が発行する「衛生検査所における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成20年10月改正）に基づいた安全管理措置を講じる。

個人情報保護の観点から、検体と検査依頼書の照合には、直接的に患者名などが読み取れる状態を避けるために匿名化することが望ましい。匿名化が不可能な場合には、検体や検査依頼書に記載されている患者名などの個人情報が第三者に流出しないよう十分に配慮する。

5.3 個人情報漏えいの配慮

検体の受領・搬送業務の担当者は、業務中に検体や検査依頼書に記載されている患者名などの個人情報が公衆の面前に曝されないよう十分に配慮する。

患者名などの個人情報を医療機関などとFD、CD、USBメモリ、FAXなどで受け渡しするような場合には、情報の錯誤や第三者への漏えいが生じない受け渡しの手順を確立し、それに基づいた運用を行う。

5.4 安全な廃棄

患者名などの個人情報に記載された検体や検査依頼書（写しも含む）や検査結果報告書（写しや情報出力不良報告書）などを廃棄する場合は、焼却処理か溶解処理またはシュレッダーにより個人情報が判読不明な状態に破砕した後に廃棄する。個人情報が含まれた検査依頼書などの廃棄を外部業者に委託する場合には、安全な廃棄業者を選定する。

5.5 個人情報漏えい時の対応

個人情報が漏えいした場合や漏えいが疑われる場合、または外部から苦情が寄せられた場合には、速やかに各施設によって定められている「問題発生時の対応規定」に基づいて処理する。

6 教育・訓練

衛生検査所は、それぞれの業務に携わるすべての要員を継続的に教育・訓練に参加させなければならない。対象者には、検体の受領、搬送などに従事する要員も含まなければならない。教育・訓練の記録は個人ごとに保管されなければならない。

6.1 教育訓練プログラム

教育訓練には以下の領域を含む。

- a) 品質マネジメントシステム
- b) 担当業務の手順
- c) 適用される検査室の情報システム（LIS）
- d) 安全衛生（有害インシデントの影響を回避または抑制することを含む）
- e) 医療倫理
- f) 患者情報の守秘義務（5 参照）

衛生検査所は、検体検査の業務を病院または診療所の施設で行う要員に次の事項を含む研修を行わなければならない¹⁶⁾。

- g) 各標準作業書の記載事項
- h) 患者の秘密の保持
- i) 受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規

教育・訓練中の要員は、常に監督されなければならない。教育訓練プログラムの効果は、定期的に見直さなければならない。

6.2 力量評価

適切な教育訓練に従い、衛生検査所はそれぞれの要員の力量を評価し、必要に応じて再教育する。

7 記録

衛生検査所は、法的要求期間を考慮して品質に関する記録（電子媒体も含む）の維持期間を決めなければならない。

記録には少なくとも以下の種類がある。

- a) 検体受領作業日誌
- b) 検体搬送作業日誌
- c) 検体受付及び仕分作業日誌
- d) 血清分離作業日誌
- e) 検査機器保守管理作業日誌
- f) 測定作業日誌
- g) 委託検査管理台帳
- h) 試薬管理台帳
- i) 温度・設備管理台帳
- j) 統計学的精度管理台帳
- k) 外部精度管理台帳
- l) 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- m) 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- n) 検査結果報告台帳
- o) 苦情処理台帳
- p) 教育研修・技能評価記録台帳
- q) 産業廃棄物管理票（マニフェスト）

8 医療倫理¹⁷⁾

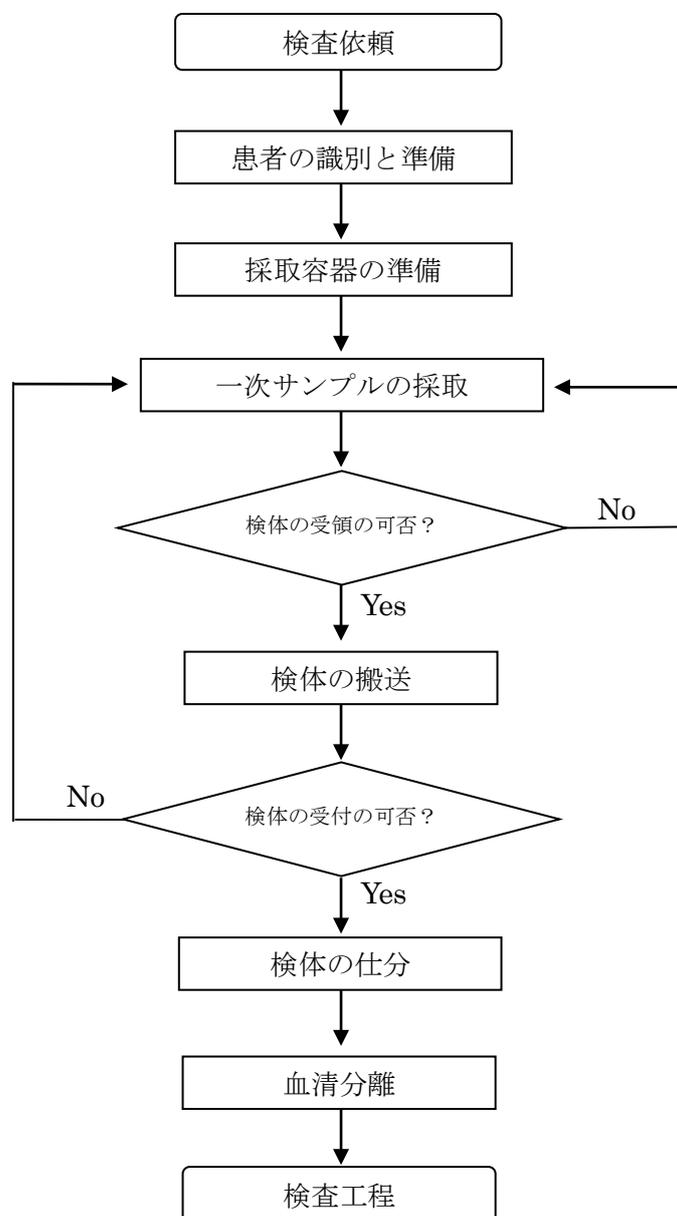
- 8.1 衛生検査所は、臨床検査を通じて地域医療の一翼を担い、国民の生命の維持と健康の増進に寄与する業務であることを深く認識しなければならない。
- 8.2 衛生検査所における検査実施にあたっては、法の精神を遵守し精度管理をはじめとして定められた基準を守るため、あらゆる努力を払わなければならない。
- 8.3 医学の進歩に伴う臨床検査の発展に常に対応し、学術技術の研修を怠らず新しい検査技術の開発のための研究意欲を高揚しなければならない。
- 8.4 衛生検査所は、広く社会一般から他の医療機関と等しく深く信頼されなければならない。

9 参考文書

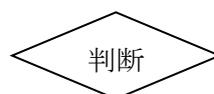
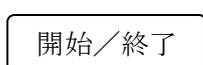
- 1) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) : 遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル(MM5-A1);2011.
- 2) ISO 15189:2012 臨床検査室ー品質と能力に対する要求事項 : Medical laboratories - Requirements for quality and competence. 東京 : (財)日本規格協会;2012.
- 3) 臨床検査技師等に関する法律
- 4) 「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」昭和 61 年 4 月 15 日 健政発第 262 号 厚生省健康政策局長通知
「衛生検査所指導要領の見直し等について」平成 30 年 10 月 30 日 医政発 1030 第 3 号 厚生労働省医政局長通知
- 5) Clinical Chemistry: Theory, Analysis Correlation, Edited by Kaplan and Pesce, 5th edit., Mosby 2010.
- 6) 日本工業規格 JIS Q 9000 : 2015 (ISO 9000 : 2015) 品質マネジメントシステム - 基本及び用語.東京:(財)日本規格協会;2006.
- 7) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) : 標準採血法ガイドライン. 改訂版(GP4-A3)2019.
- 8) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) : 尿試験紙検査法 JCCLS 提案指針(GP3-P1);2004.
- 9) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) : 尿沈渣検査法 JCCLS 提案指針(GP1-P4);2010.
- 10) 標準的な健診・保健指導プログラム (確定版) ANNEX A 健康診査における精度管理の在り方
- 11) 凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス 日本検査血液学会誌 第 17 巻第 2 号 2016 年
- 12) 凝固検査のためのサンプルの取り扱いー凝固検査検体取り扱い標準化ワーキンググループの 2020 年の提言 日本検査血液学会雑誌第 22 巻第 1 号 2021 年
- 13) 「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」平成 30 年 12 月 27 日 健感発 1227 第 1 号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知
- 14) ISO 15190 : 2003 臨床検査室ー安全に対する要求事項.東京 : (財)日本規格協会;2003.
- 15) 個人情報保護に関する法律 (個人情報保護法 : 平成 15 年法律 57 号)
- 16) 医療法施行規則
- 17) 日本衛生検査所協会 : 衛生検査所倫理綱領

附属書

< 検査前工程のフローチャート >



記号の種類と意味



学術委員会委員名簿

【学術委員会】

担当副会長	近 藤 健 介	(株)ビー・エム・エル
委 員 長	近 本 陽 一	(株)福山臨床検査センター
副 委 員 長	奥 原 俊 彦	(株)福山臨床検査センター
副 委 員 長	杉 田 宏 充	(株)武蔵臨床検査所
委 員	神 谷 厚	札幌臨床検査センター(株)
委 員	成 田 京 子	(株)LSIメディエンス
委 員	竹 並 健	(株)エスアールエル
委 員	荒 木 年 夫	(株)大阪血清微生物研究所
委 員	花 川 準 司	(株)四国中検
委 員	岩 川 明 子	(株)シー・アール・シー

【学術委員会ワーキンググループ】

副 委 員 長	奥 原 俊 彦	(株)福山臨床検査センター
副 委 員 長	杉 田 宏 充	(株)武蔵臨床検査所
委 員	竹 並 健	(株)エスアールエル
委 員	神 谷 厚	札幌臨床検査センター(株)
委 員	花 川 準 司	(株)四国中検

(2022年4月現在)