



医政地発1030第3号  
平成30年10月30日

公益社団法人 全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課



衛生検査所指導要領の見直し等について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別  
区区長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対  
する周知方よろしくお取り計らい願います。

別紙

医政地発1030第1号  
平成30年10月30日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長  
( 公 印 省 略 )

「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について

病院、診療所等の業務委託については、「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付け指第14号厚生省健康政策局指導課長通知。以下「通知」という。）において業務委託に当たっての留意事項等をお示ししているところです。

本年12月1日より医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30年厚生労働省令第93号）が施行されることに伴い、通知の一部を別添のとおり改正し、同日より適用することとしておりますので、適正な運用に努めていただきますようお願いいたします。

別添

○「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付指第14号厚生省健康政策局指導課長通知）新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>指 第 1 4 号 平成 5 年 2 月 1 5 日</p>	<p>指 第 1 4 号 平成 5 年 2 月 1 5 日</p>
<p><u>【最終改正】</u> <u>医政地発 1030 第 1 号</u> <u>平成 30 年 10 月 30 日</u></p>	
<p>各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p>	<p>各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p>
<p>厚生省健康政策局指導課長</p>	<p>厚生省健康政策局指導課長</p>
<p>病院、診療所等の業務委託について</p>	<p>病院、診療所等の業務委託について</p>
<p>標記については、<u>本年12月1日</u>より、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）<u>第15条の3</u>、医療法施行令（昭和23年政令第326号。以下「令」という。）第4条の7、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。）<u>第9条の8から第9条の15</u>及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）」第三により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期され</p>	<p>標記については、<u>本年4月1日</u>より、医療法（昭和23年法律第205号）<u>第15条の2</u>、医療法施行令（昭和23年政令第326号。以下「令」という。）第4条の7、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。）<u>第9条の7から第9条の15</u>及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）」第三により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。</p>

たい。

記

第一 受託者の選定について

法第15条の3第1項及び令第4条の7の各号に掲げられた業務については、一般財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、一般財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

第二 病院、診療所、保健所、検疫所又は犯罪鑑識施設で行う検体検査の業務について（法第15条の3第1項第2号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) (略)

(2) 受託責任者の業務

受託責任者は、検査業務を行う施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行うこと。

(3) 作業日誌及び台帳の作成と保存

受託者は、規則第9条の8第1項第8号及び第9号に掲げる各作業日誌及び台帳を作成し、委託元である医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示できるよ

記

第一 受託者の選定について

令第4条の7の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

第二 病院又は診療所内で行う検体検査の業務について（令第4条の7第1号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) (略)

(2) 受託責任者の業務

受託責任者は、病院又は診療所内の施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行うこと。

(3) 作業日誌の作成と保存

受託者は、標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌を作成し、委託元である医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示でき

うに整備しておくとともに、各作業日誌及び台帳は少なくとも2年間保存すること。

なお、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。

- 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
- 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
- ③ 保存期間内における復元可能な状態

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。

(削除)

るように整備しておくとともに、各作業日誌は少なくとも2年間保存すること。

また、当該作業日誌の具体的記載事項、作成上の留意事項及び保存方法は、「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日付け健政発第262号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準ずるものとする。

- ① 検体受付及び仕分作業日誌
- ② 血清分離作業日誌
- ③ 検査機器保守管理作業日誌
- ④ 測定作業日誌

なお、血清分離を請負わない場合にあつては、血清分離作業日誌を作成することは要しないこと。また、血清分離のみを請負う場合にあつては、検体受付及び仕分作業日誌並びに測定作業日誌を作成することは要しないこと。

#### (4) 台帳の作成と保存

受託者は、次に掲げる台帳を作成し、医療機関から開示の求めがあつた場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各台帳は少なくとも2年間保存すること。

また、各台帳の具体的記載内容、作成上の留意事項及び保存方法は、衛生検査所指導要領に準ずるものとする。

(4) 精度管理

受託者は、受託責任者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施すること。

また、施設内の検査業務について、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回以上参加すること。

なお、検査業務を行う施設において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、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病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めること。

- ① 委託検査管理台帳
- ② 試薬管理台帳
- ③ 統計学的精度管理台帳
- ④ 外部精度管理台帳
- ⑤ 検査結果報告台帳
- ⑥ 苦情処理台帳

なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することは要しないこと。

(5) 精度管理

受託者は、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施するとともに、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加すること。ただし、血清分離のみを請負う場合にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

ただし、血清分離のみを請負う場合にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。

(5) 再委託

受託者は、受託者が自ら行い得る範囲の検査業務を請負うことが望ましいが、病院又は診療所内の受託施設から検査業務の一部を外部に委託する場合にあつては、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。

2 医療機関の対応

(1) 医療機関の管理体制

医療機関は、当該業務が適切に行われているか否かの確認及び内部精度管理の実施が適切に行われているか否かの確認を行う必要があるので、業務責任者を選任し、委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましいこと。

なお、業務責任者は、医療機関内で行われる検査業務が適切かつ効率的に実施されるよう統括管理する者とし、検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師、臨床検査技師であること。

(2)・(3) (略)

3・4 (略)

第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について(令第4条の7第1号関係)

1～4 (略)

第四 患者等の食事の提供の業務について(令第4条の7第2号関係)

(6) 再委託

受託者は、受託者が自ら行い得る範囲の検体検査業務を請負うことが望ましいが、病院又は診療所内の受託施設から検体検査業務の一部を外部に委託する場合にあつては、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。

2 医療機関の対応

(1) 医療機関の管理体制

医療機関は、当該業務が適切に行われているか否かの確認及び内部精度管理の実施が適切に行われているか否かの確認を行う必要があるので、業務責任者を選任し、委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましいこと。

なお、業務責任者は、医療機関内で行われる検体検査業務が適切かつ効率的に実施されるよう統括管理する者とし、検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師、臨床検査技師であること。

(2)・(3) (略)

3・4 (略)

第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について(令第4条の7第2号関係)

1～4 (略)

第四 患者等の食事の提供の業務について(令第4条の7第3号関係)

<p>係)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 (略)</li><li>2 院外調理における衛生管理<ol style="list-style-type: none"><li>(1) ~ (3) (略)</li><li>(4) 食事の運搬及び保管方法 ア~ウ (略) エ 車両 食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであって、運搬中の全期間を通じて<u>食品ごとに</u>規定された温度で維持できる設備が備えられていること。また、冷却に氷を使用している場合にあつては、その氷から解けた水が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。</li></ol></li><li>3 (略)</li><li>4 病院との契約<ol style="list-style-type: none"><li>(1) 契約書 契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは<u>都道府県ごとに</u>一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。</li><li>(2) (略)</li></ol></li></ol> <p>第五 患者等の搬送の業務について(令第4条の7第3号関係)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 受託者の業務の実施方法等<ol style="list-style-type: none"><li>(1) ~ (7) (略)</li><li>(8) 従事者の研修に関する事項 「患者等搬送事業指導基準等の作成について」(平成元</li></ol></li></ol>	<p>係)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 (略)</li><li>2 院外調理における衛生管理<ol style="list-style-type: none"><li>(1) ~ (3) (略)</li><li>(4) 食事の運搬及び保管方法 ア~ウ (略) エ 車両 食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであって、運搬中の全期間を通じて<u>各食品毎に</u>規定された温度で維持できる設備が備えられていること。また、冷却に氷を使用している場合にあつては、その氷から解けた水が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。</li></ol></li><li>3 (略)</li><li>4 病院との契約<ol style="list-style-type: none"><li>(1) 契約書 契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは<u>各都道府県毎に</u>一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。</li><li>(2) (略)</li></ol></li></ol> <p>第五 患者等の搬送の業務について(令第4条の7第4号関係)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 受託者の業務の実施方法等<ol style="list-style-type: none"><li>(1) ~ (7) (略)</li><li>(8) 従事者の研修に関する事項 患者等搬送事業指導基準(平成元年10月4日付け消防</li></ol></li></ol>
--	--

年10月4日付け消防救第116号消防庁救急救助課長通知)に定める定期講習は、規則第9条の11第7号の「適切な研修」に該当すること。

2 (略)

第六 医療機器の保守点検について (令第4条の7第4号関係)

1 研修について

(1)・(2) (略)

(3) 医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則 (昭和36年厚生省令第1号) 第181条及び同規則別表第2に基づき、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について (通知)」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知) によって示された修理区分の例にならない、第1区分から第9区分の区分ごとに行うものとする。ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。

なお、第5区分 (光学機器関連) のうち歯科用レーザー治療器については、保守点検に限り、第7区分 (歯科用機器関連) に分類して取り扱って差し支えないものとする。

2 医療機関との契約

(1) 契約書

救第116号消防庁救急救助課長通知)に定める定期講習は、規則第9条の11第7号の「適切な研修」に該当すること。

2 (略)

第六 医療機器の保守点検について (令第4条の7第5号関係)

1 研修について

(1)・(2) (略)

(3) 医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号) 第181条及び同規則別表第2に基づき、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について (通知)」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知) によって示された修理区分の例にならない、第1区分から第9区分の各区分毎に行うものとする。ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。

なお、第5区分 (光学機器関連) のうち歯科用レーザー治療器については、保守点検に限り、第7区分 (歯科用機器関連) に分類して取り扱って差し支えないものとする。

2 医療機関との契約

(1) 契約書

<p>契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは都道府県ごとに一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について (令第4条の7第5号関係)</p> <p>1 受託者の業務の実施方法等</p> <p>(1) 受託者の業務の実施方法 受託者は、「<u>医療ガスの安全管理について</u>」(平成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知)の別添2「<u>医療ガス設備の保守点検指針</u>」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。</p> <p>(2) 従事者の研修に関する事項 <u>公益財団法人医療機器センター</u>が行う<u>医療ガス安全管理者講習会</u>は、規則第9条の13第6号の「適切な研修」に該当すること。</p> <p>2 (略)</p> <p>第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について (令第4条の7第6号関係)</p> <p>1～5 (略)</p> <p>第九 施設の清掃の業務について (令第4条の7第7号関係)</p> <p>1・2 (略)</p>	<p>契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について (令第4条の7第6号関係)</p> <p>1 受託者の業務の実施方法等</p> <p>(1) 受託者の業務の実施方法 受託者は、「<u>診療の用に供するガス設備の保守管理について</u>」(昭和63年7月15日健政発第410号厚生省健康政策局長通知)の別添2「<u>医療ガスの保守点検指針</u>」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。</p> <p>(2) 従事者の研修に関する事項 <u>(財)医療機器センター</u>が行う<u>医療ガス保安管理技術者講習会</u>は、規則第9条の13第6号の「適切な研修」に該当すること。</p> <p>2 (略)</p> <p>第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について (令第4条の7第7号関係)</p> <p>1～5 (略)</p> <p>第九 施設の清掃の業務について (令第4条の7第8号関係)</p> <p>1・2 (略)</p>
--	--

第十 (略)

第十 (略)

※ なお別紙1～5については、併せて別紙1～5中「平成」を削除することとする。