

## 函館市衛生試験所病原体等検査業務管理要領

### (目的)

第1条 本要領は、函館市衛生試験所で行う感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「法」という。）に基づく感染症の患者の検体または当該感染症の病原体（以下「病原体等」という。）の検査の業務管理について細則を定め、病原体等の検査の信頼性を確保することを目的とする。

### (適用等)

第2条 本要領は、法第15条第5項、第16条の3第7項、第26条の3第5項、第26条の4第5項および第44条の11第5項の規定に基づき行う検査に適用する。ただし、法第15条第5項に基づく検査のうち、病原体の探索等に係る検査については、本要領を適用しない。

### (用語の定義)

第3条 本要領において用いる用語の定義は、平成27年11月17日付健感発1117第2号厚生労働省健康局結核感染症課長通知の別添「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」に準じる。

### (組織)

第4条 病原体等検査業務を適正に執行するため、検査部門と信頼性確保部門を設け、それぞれに部門管理者を置く。

また、検査部門には、検査区分責任者を置く（別紙1）。

なお、検査部門管理者および信頼性確保部門管理者が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理する者を指名し、業務を行わせることができる。

### (検査部門管理者および検査区分責任者)

第5条 検査部門管理者は衛生試験所長とし、次の業務を行う。

なお、検査部門管理者は、業務に支障がない限り、検査業務に従事することができる。

(1) 検査部門の業務の統括

(2) 検査区分責任者および検査を行う職員（以下「検査員」という。）

の職務分掌を明らかにする文書の作成および保存

(3) 標準作業書の作成および改定の承認

(4) 検査結果書の確認および発行の承認

(5) 検査区分責任者および検査員の研修計画の策定ならびに研修に関する記録の作成および保存

(6) 信頼性確保部門管理者から検査の信頼性に影響を及ぼすおそれのある問題について改善の指摘があった場合の必要な是正処置

(7) その他検査部門を統括するための必要な業務

2 検査部門管理者は、取扱う検体の特性に鑑み、細菌・ウイルス等に関する十分な知識および経験を有する者を検査区分責任者に選任するよう努めなければならない。

3 検査区分責任者は、他の検査員を指揮監督して次の業務を行う。

なお、検査区分責任者は、業務に支障がない限り検査業務に従事することができる。

(1) 標準作業書の作成および改定ならびにその保存

(2) 病原体等検査に係る施設設備および機械器具の管理

(3) 検体の受領等取扱いの状況の確認

(4) 病原体の検出、分離、同定等の結果が確認できる資料（以下「データ」という。）および検査結果の確認

(5) 標本、データおよび検査結果書の控えの保存

(6) その他病原体等検査業務を管理するための必要な業務

4 検査部門管理者および検査区分責任者（以下「検査部門管理者等」という）は、病原体等検査について、標準作業書に基づき適切に実施されていることを確認する。

なお、標準作業書から逸脱した方法により検査が行われた場合には、

その内容を評価し、検査の結果に影響がない場合にあっては逸脱した原因を明確にするとともに、必要に応じ標準作業書の改定等を行うこととし、影響がある場合には、病原体等検査の結果の撤回および是正処置等の必要な措置を講ずること。

(信頼性確保部門管理者)

第6条 信頼性確保部門管理者は、保健所地域保健課長とし、病原体検査の信頼性を確保するため、別に定める要領に従って次の業務を行う。

また、業務の内容に応じて、あらかじめ指定した職員に行わせることができる。

- (1) 定期的な内部監査の実施
- (2) 検査の内部精度管理を定期的実施するための事務
- (3) 定期的な検査の内部精度管理の実施
- (4) 外部精度管理調査（国または都道府県その他相当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。）への定期的な参加
- (5) 検査部門管理者に対しての（1）、（3）および（4）の結果（是正処置が必要な場合にあっては、当該是正処置内容を含む。）の文書による報告と当該結果の記録
- (6) 要領から逸脱が生じた場合の内容の評価および必要な措置
- (7) 標準作業書の写しの保存
- (8) その他病原体等検査の信頼性の確保に係る必要な業務

(文書の管理)

第7条 本要領に基づく文書の管理については、次に定めるところにより行う。

- (1) 信頼性確保部門管理者および検査部門管理者等は、文書を制定または改訂するごとに内容を確認し、承認すること。
- (2) 信頼性確保部門管理者および検査部門管理者等は、文書が制定または改訂された場合、随時関係する職員に対し連絡すること。  
また、標準作業書が制定または改訂された場合には、必要に応

じて検査員に対して教育訓練の機会を確保すること。

(3) 文書の原本は書庫等に保管すること。

(検査室等の管理)

第8条 検査部門管理者等は、検査室の管理について次に定めるところにより行う。

(1) 適切な病原体等検査が実施可能となるよう十分な広さの検査室を確保し、必要に応じ区画を設けること。

(2) 病原体等検査に支障を生じないよう次の事項に留意して検査室の維持管理を行うこと。

ア 適切な温度、湿度、換気、照明等の確保

イ 部外者の立ち入りおよび目的外使用の制限

ウ 試薬および機械器具等の汚染防止に必要な設備および環境の確保

(3) 病原体等検査を行う検査室等は、取り扱う病原体のバイオセーフティーレベルに応じた構造および設備を備えること。

(遺伝子検査の管理)

第9条 遺伝子検査の管理は、遺伝子検査の精度を適正に保つため、以下の事項に留意すること。

(1) 核酸抽出作業を行う室と遺伝子増幅産物の検出作業を行う室が明確に区分されていること。

(2) 試薬の調製を行う場所は他と区分されていること。

(3) 空調設備はできる限り前記の室ごとに独立していること。

2 遺伝子検査の汚染防止については、別に定める要領に従い行う。

(機械器具の管理)

第10条 検査部門管理者等は、機械器具の管理について次に定めるところにより行う。ただし、「函館市食品衛生検査施設検査業務管理要綱」に基づき管理している機械器具と重複する場合は管理を必要としな

い。

- (1) 機械器具の操作，保守点検，維持等が容易に行われるよう機械器具を適切に配置すること。
- (2) 個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め，保守，管理および維持に努めること。

(試薬等の管理)

第11条 検査部門管理者等は，試薬等の管理について次に定めるところにより行う。ただし，「函館市食品衛生検査施設検査業務管理要綱」に基づき管理している試薬等と重複する場合は管理を必要としない。

- (1) 試薬，試液，培地，細胞，参照株，陽性コントロール（病原体遺伝子）等（以下「試薬等」という。）について管理を担当する検査員を定め，次の事項の確認を行うこと。

ア 試薬等については，その容器に名称，純度または濃度，保存方法，調製年月日，使用期限，受領年月日，開封年月日等を表示し，適切に保存すること。

なお，変質したもの，使用期限を経過したものを使用しないこと。ただし，十分に使用に耐えることが証明された場合は，期限を延長することができる。

イ 培地，参照株および陽性コントロールについては，その容器に名称，純度または濃度，保存方法，入手源，入手年月日，使用期限のほか，必要に応じ製造年月日等を表示すること。

また，変質を防止するために適切な条件下に保存し，適切なものを病原体等検査に使用すること。

ウ ア，イの表示を容器に表示しきれない場合，必要な表示の記録を作成し，容器と記録を一緒に保存すること。

エ 試薬等を調製した場合は，その記録を作成し保存すること。

また，使用期限は，使用目的に応じて設定すること。

オ 参照株については，名称および保存方法を表示した専用の容器に保存すること。

(有毒なまたは有害な物質および危険物の管理)

第12条 検査部門管理者等は、有毒なまたは有害な物質および危険物の管理について次に定めるところにより行う。

- (1) 毒物，劇物，高圧ガスその他の有毒または有害物質および危険物の保管，設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。
- (2) 病原体等検査に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

(検体（病原体を含む。以下同じ。）の取扱いの管理)

第13条 検査部門管理者等は、検体の取扱いの管理について次に定めるところにより行う。

- (1) 検体の取扱いにあたっては、バイオセーフティに十分配慮すること。
- (2) 検体を受領する職員は、次の事項を確認し受領すること。
  - ア 検査依頼書の記載事項と検体に同一性があること。
  - イ 検体は検査の目的に合っていること。
  - ウ 検体の状態（外観，量）が適切であること。
  - エ 検体受領の確認後，受領年月日等の必要事項を記録すること。
  - オ 検体の取り違えや紛失等を防ぐため，複数の担当者が記載事項について誤りがないか確認すること（搬入者とのダブルチェック等）。
- (3) 検査部門管理者等は、検体の取扱いについて、担当する検査員を定め、次の事項を確認すること。
  - ア 複数検査を行う場合は、必要に応じて検体を適切に分割すること。
  - イ 検体の保管にあたっては、検体を保管する容器ごとに検体番号を表示すること。

また、管理番号ごとに袋にまとめ、受領年月日、管理番号、検体番号を表示すること。

ウ 検査の目的に応じた適切な条件で検体を保管すること。

(4) 国または他の地方公共団体等への検体の運搬にあたっては、別に定める要領に従うこと。

(病原体等検査の管理)

第14条 病原体等検査の管理について次に定めるところにより行う。

(1) 衛生試験所で行う病原体等検査は検査実施標準作業書に従い行うこと。

(2) 検査員は、検査終了後必要な事項を検査等の結果表（以下「結果表」という。）に記入すること。

(3) 検査員は、結果表にデータ、記録等を添えて、検査部門管理者等に提出すること。

(4) 検査部門管理者等は、結果表の提出を受け、次の事項を確認すること。

ア 検査員の氏名

イ 検体の管理番号および検体番号

ウ 検体の保管場所

エ 検査の実施方法

オ 検査を開始した年月日時および検査を終了した年月日時

カ 検査の結果

キ 検査の結果を確認した旨

ク その他必要な事項

(検体の保管および廃棄)

第15条 検査に用いた検体については、検査結果書の発行後一定期間適切な条件の下に保管すること。ただし、現状を維持することが困難な場合にあつては、この限りではない。

2 検体の廃棄にあたっては、関連法令を遵守し適切に行うこと。

また、検体を廃棄した際は、関係書類に廃棄日、廃棄者名を記録し、検査区分責任者の確認を受けること。

(検査結果書の発行)

第16条 検査結果書の発行について次に定めるところにより行う。

- (1) 検査区分責任者は、確認した検査等の結果に疑義があると認める場合には再検査等を考慮すること。
- (2) 検査区分責任者は、確認した検査等の結果に疑義がない場合や再検査でも同じ結果が得られた場合には検査を終了し、検査の結果を確認した旨を記入後、検査結果書を作成する職員に回付すること。
- (3) 検査結果書には、次の事項を記載すること。
  - ア 検査依頼および検体採取年月日
  - イ 検体の種類
  - ウ 検査項目
  - エ 検査の実施方法
  - オ 検査の結果
  - カ 検査結果書の発行年月日および番号
- (4) 検査部門管理者は、検査結果書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

(データの作成)

第17条 検査中に得られるデータの作成について次に定めるところにより行う。

- (1) 読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。
- (2) 作成の年月日を記載し、検査員等の署名または捺印を行うこと。
- (3) データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由および年月日を記入し、変更者の署名または捺印を行うこと。
- (4) コンピュータ等によりデータの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。
  - ア 作成されたデータの保存、管理の方法を規定していること。

- イ データの処理，記録，伝送，保存等の完全性ならびに機密保持等に関して，データ保護のための手順を確立していること。
- ウ 使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。
- エ コンピュータその他の設備を適切な方法で保守管理していること。
- オ 電磁的記録のバックアップおよび保護の手順ならびに記録への無許可のアクセスまたは修正を防止する手順を持つこと。
- カ データの内容を変更する場合にあっては，変更前のデータを残すとともに，変更者の氏名，年月日，変更理由を明確にすること。

(データ等の管理)

第18条 データ，記録，報告書，検査依頼書，検査結果書の控え等（以下「データ等」という。）の管理について次に定めるところにより行う。

(1) データ等は適切に保存すること。

なお，データまたは記録を検査結果書の控えと別の施設に保存する場合は，当該検査結果書の控えを保存する施設において，データまたは記録の保存場所を確認可能とすること。

(2) 検査部門管理者等は，データ等の管理に際し担当者を定め，索引を付ける等，検索に便利な方法で整理するとともに，データ等の損傷または品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。

なお，電磁的記録については，バックアップを取り，ネットワークに接続していないコンピュータに保存する等のセキュリティ対策を講じること。

(3) データ等には個人情報が含まれることもあるため，取扱いには十分注意すること。

(内部監査)

第19条 信頼性確保部門管理者または信頼性確保部門管理者があらかじめ

め指定した者は、別に定める要領に従い内部監査を行う。

(不適合業務および是正処置等)

第20条 信頼性確保部門管理者は、不適合業務について次の事項を明らかにし、その結果を記録する。

(1) 不適合業務が特定された場合の処置（不適合業務が発生した場合の緊急処置（検査部門管理者への報告、業務の中止、検査結果書の発行保留等）に加えて、是正処置への移行プロセスも含む。）

(2) 不適合業務に係る記録の方法

2 信頼性確保部門管理者は、是正処置等について、次の事項を明らかにし、その結果を記録する。

(1) 不適合業務の原因を除去し再発を防止するための適当な是正処置を実施する方法

(2) 是正処置の効果を確認する方法

(3) 是正処置に係る記録の方法

(4) 起こりうる不適合が発生することを防止するため、その原因の除去等を行う予防処置の実施に関する事項

(内部精度管理および外部精度管理調査)

第21条 信頼性確保部門管理者は、検査部門管理者と協議の上、別に定める要領に従い精度管理を行う。

(教育訓練および研修)

第22条 教育訓練および研修（以下「研修等」という。）について次に定めるところにより行う。

(1) 検査部門管理者は、研修等の実施計画を定期的に策定し、信頼性確保部門管理者に文書で報告すること。

(2) 検査部門管理者は、検査員に対し、次の事項を含む研修等の機会を与えること。

なお、新たに検査員となった者または検査員として経験の浅い

者については、特に十分な研修等を行うとともに、外部研修、学会等に参加した場合は、報告会などの方法により、組織内にその内容の共有化を図ること。

ア 病原体等検査方法（検体の受領および搬送を含む）に関する研修等

イ 精度管理の実施結果に基づき行われる研修等

ウ 内部研修、外部研修、学会等への参加

（３）検査区分責任者は、実施計画に基づき実施した研修等について記録すること。

また、検査部門管理者は、研修等の進捗状況を確認すること。

（４）信頼性確保部門管理者は、あらかじめ指定した者に対して、信頼性確保に関する必要な研修等の機会を与えること。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

別紙 1

検査施設における組織体制

