

## 検査施設における病原体等検査の業務管理要領

### 1 目的

本要領は、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。）に基づき感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体（以下「病原体等」という。）の検査を行う施設（以下「検査施設」という。）において、病原体等検査の業務管理について細則を定め、病原体等検査の信頼性を確保することを目的とする。

### 2 適用等

(1) 本要領は、法第14条の2第3項、第15条第4項、第16条の3第7項、第26条の3第5項、第26条の4第5項及び第44条の7第5項の規定に基づき都道府県、保健所を設置する市及び特別区が行う検査に適用する。ただし、本要領中6、7、8及び10の規定については、法第14条の2第3項の規定による検査及び法第15条第4項の規定により三類感染症、四類感染症又は五類感染症に係る検査を実施する場合においては適用しない。

また、法第15条第4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ことができる。

(2) 本要領中別添の標準作業書の例は、あくまで標準作業書のひな形を参考として添付するものであり、標準作業書に記載する事項等を含め、各検査施設で作成する標準作業書の内容を制限するものではない。そのため、実際の標準作業書は、各検査施設における必要性や実情等に合わせ、検査施設ごとに作成すること。

なお、標準作業書の作成に当たっては、検査手順等を検討する際に参考とした文献等を明示するとともに、試験検査法等の妥当性について評価を行うことが望ましい。

### 3 組織

(1) 病原体等検査を行う部門に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施行規則（以下「規則」という。）第7条の3第2項第3号に規定する検査部門管理者を検査施設ごとに1名以上設置し、必要に応じて区分ごとに検査区分責任者を設置すること。（検査部門管理者が検査区分責任者を兼ねることも可とする。）

また、規則第7条の3第2項第4号に規定する信頼性確保部門管理者を施設ごとに1名以上設置すること。

なお、検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者が不在の場合にあつては、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。

さらに、検査区分責任者は病原体等の取扱いの知識及び経験を有する者を、また検査部門管理者は病原体等検査の質を確保するために十分な資質を有する者を確保するよう努めなければならない。

(2) 検査部門管理者は、規則第7条の3第2項第3号イからホまでに掲げる業務のほか、次の業務を行うこと。なお、検査部門管理者及び検査区分責任者（以下「検査部門管理者等」という。）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 検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及び保存
  - ② 標準作業書の作成及び改定の承認
  - ③ 検査結果書の確認及び発行の承認
  - ④ 検査区分責任者及び検査員の研修計画の策定並びに研修に関する記録の作成及び保存
  - ⑤ 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は、必要な是正処置
  - ⑥ その他検査部門を統括するために必要な業務
- (3) 検査部門管理者等は、規則第7条の3第2項第3号ハに掲げる業務のほか、検査員を指揮監督して次の業務を行うこと。
- ① 標準作業書の作成及び改定並びにその保存
  - ② 病原体等検査に係る施設設備及び機械器具の管理
  - 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。）及び検査結果の確認
  - ⑤ 標本、データ及び検査結果書の控えの保存
  - ⑥ その他当該検査区分において検査の業務を管理するために必要な業務
- (4) 検査部門管理者等は、規則第7条の3第2項第3号ハについては、逸脱が生じた場合には、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及び是正処置等の必要な措置を講ずること。
- (5) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の3第2項第4号イからニまでに掲げる業務のほか、次の業務を行い、又は規則第7条の3第2項第4号に規定する業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（以下「あらかじめ指定した者」という。）に行わせること。
- ① 規則第7条の3第2項第8号トの文書に基づく精度管理
  - ② 当該文書からの逸脱が生じた場合の内容の評価及び必要な措置
  - ③ 標準作業書の写しの保存その他病原体等検査の信頼性の確保に係る必要な業務
- (6) 検査部門及び信頼性確保部門の責任、相互関係（組織の相互関係が分かる組織図を含む。）、各部門の管理者の権限及び責任並びに各業務の責任者又は担当者を明らかにすること。

#### 4 検査室等の管理

- (1) 検査部門管理者は、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) 検査部門管理者は、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。
- ① 適切な温度、湿度、換気、照明等の確保
  - ② 部外者の立ち入り及び目的外使用の制限
  - ③ 試薬及び機械器具等の汚染防止に必要な設備及び環境の確保

- (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及び設備を備えていること。

## 5 遺伝子検査の管理

- (1) 遺伝子検査を行う場合、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 できる限り空調設備は前記の室ごとに独立していること

- (2) 遺伝子検査については、交差汚染防止のため、次の事項を含む検査のための汚染防止要領を作成し、これに従うことが望ましい。

- ① 遺伝子検査室の構造
- ② 作業動線の注意点、
- ③ 機器の扱い
  - ア 安全キャビネットあるいはクリーンベンチ内における試薬調製、汚染防止のための定期点検、
  - イ 遠心分離器
  - ウ 専用の微量分注器
- ④ 試薬消耗品の管理
  - ア 試薬の調整時の分注（プライマー、コントロールなど使い切り等）
  - イ 使い捨て消耗品の事項（フィルター付きチップ、0.2 ml チューブの種類など）
  - ウ 使い捨て手袋の使用
- ⑤ 陰性コントロール、陽性コントロールの事項
- ⑥ 非特異反応への対処法（解釈）
- ⑦ 検体の取り違え防止
- ⑧ 研修
- ⑨ その他注意事項

## 6 機械器具の管理

- (1) 機械器具保守管理標準作業書の作成及び改定については、別添1を参考とすること。
- (2) 検査部門管理者等は、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。
- (3) 検査部門管理者等は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、保守管理維持に努めること。

## 7 試薬等の管理

- (1) 試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、別添2を参考とすること。

(2) 検査部門管理者等は、試薬等管理標準作業書に従い、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。

- ① 試薬等については、その容器に名称、純度又は濃度、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。
- ② 培地、参照株及び陽性コントロールについては、その容器に名称、純度又は濃度、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。
- ③ 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。
- ④ 参照株については、名称及び保存方法を表示した専用の容器に保存すること。

## 8 培養細胞等の管理

- (1) 培養細胞管理標準作業書の作成及び改定については、別添3を参考とすること。
- (2) 検査部門管理者等は、培養細胞管理標準作業書に従い、細胞同士の交差汚染、ウイルス分離偽陰性を防ぐため培養細胞の維持管理に努めること。

## 9 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

- (1) 検査部門管理者等は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒又は有害物質及び危険物の保管、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) 検査部門管理者等は、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。

## 10 検体（病原体を含む。以下同じ。）の取扱いの管理

- (1) 検体取扱標準作業書の作成及び改定については、別添4を参考とすること。また、検体の取扱いに当たっては、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。
  - ① 検査依頼書（検査票）の記載事項と検体に同一性があること。
  - ② 検体は検査の目的に合っていること。
  - ③ 検体の状態（外観、量）が適切であること。
  - ④ 受付番号を検査依頼書（検査票）及び検体受付管理簿へ記入すること。
  - ⑤ 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、ダブルチェックの方法を工夫する）。
- (3) 検査部門管理者等は、検体の取扱いについて、検体取扱標準作業書に従い管理を担当する検査員を定め、次の事項を確認すること。
  - ① 複数検査を行う場合は、検査目的に応じて検体を適切に分割すること。
  - ② 検体の保管にあたっては、検体を保管する容器ごとに番号等を表示すること。
  - ③ 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 検体受付管理簿に保管場所等を記載し、検体の取り違え、紛失等を防ぐこと。
- (4) 検査部門管理者は、他の地方公共団体又は国等への検体の運搬に当たって、次の事項を含む検体の運搬に係る実施要領を作成し、必要に応じて所定の研修を受講した包装責任者を指定すること。
  - ① 搬送容器
  - ② 包装方法・包装責任者・包装確認表（チェックリスト）
  - ③ 温度管理
  - ④ 検査依頼書
  - ⑤ 搬送（受領）確認
  - ⑥ 研修
  - ⑦ 遵守すべき規定等

### 1 1 病原体等検査の管理

- (1) 検査標準作業書の作成及び改定については、別添5を参考とすること。
- (2) 検査部門管理者等は、検査終了後、次の事項を確認し、記録すること。
  - ① 検査員の氏名
  - ② 検体受付番号 I D
  - ③ 検体の保管場所
  - ④ 検査の実施の方法
  - ⑤ 検査を開始した年月日時及び検査を終了した年月日時
  - ⑥ 検査の結果
  - ⑦ 検査の結果を確認した旨
  - ⑧ その他の必要な事項
- (3) 検査結果書には、次の事項を記載すること。
  - ① 検査依頼及び検体採取年月日
  - ② 検体の種類
  - ③ 検査項目
  - ④ 検査の実施方法
  - ⑤ 検査の結果
  - ⑥ 検査結果書の発行年月日及び番号

### 1 2 検体の保管及び廃棄

- (1) 検査に用いた検体については、その一部を検査結果書の発行後一定期間、適切な条件の下に保存すること。ただし、現状を維持することが困難な場合にあってはこの限りではない。
- (2) 検体の廃棄については廃棄物処理法等を遵守し適切に行うこと。また、廃棄した際は、関係帳簿（書類）に記録し、検査部門管理者等の確認を受けること。

### 1 3 データの作成

- (1) 検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。

- 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、検査員等の署名又は捺印を行うこと。
- (2) 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、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。
- (3) 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。
- ① 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。
  - ② データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並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。
  - ③ 使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。
  - ④ 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。
  - ⑤ 電磁的記録のバックアップ及び保護の手順並びに記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順を持つこと。
  - ⑥ 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。

#### 1 4 データ等の保存

- (1) 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。）は適切に保存すること。
- なお、データ又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、データ又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、データ等の保存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、データ等の損傷又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、セキュリティ対策を講じること。

#### 1 5 内部監査

- (1) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の3第2項第4号イの規定により内部監査を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、次の事項を含む記録をすること。
- ① 監査を実施した年月日
  - ② 監査項目（内容）
  - ③ 監査結果
  - ④ 必要な是正処置又は指導の内容
  - ⑤ 是正処置の信頼性確保部門管理者による確認結果の記録
- (2) 検査部門管理者は、規則第7条の3第2項第3号ロに掲げる是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告すること。
- なお、是正処置を講じるに当たって、検査部門管理者が関係検査員に改善の内容を指示したときは、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録すること。
- (3) 信頼性確保部門管理者は、(2)の報告を受けたときは、講じた措置の確認内容

を記録すること。

## 1 6 不適合業務及び是正処置等

(1) 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こと。

- 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こと。

- 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

## 1 7 精度管理

(1) 検査の信頼性確保試験標準作業書の作成及び改定については、別添6を参考とすること。

(2) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の3第2項第4号ロの規定により、検査部門管理者と協議の上、検査の質を保証するため、信頼性確保試験標準作業書に基づき、定期的に信頼性確保試験が実施されていることを確認すること。なお、検査員の技能について評価を行う場合は、次の事項を参考に行うこと。

- ① 通常の検体を用いて、定められた方法により病原体等検査の再現性を維持できる能力
- ② 既知の病原体等を検出、分離、鑑別及び同定する技能

(3) 検査部門管理者等は、(2)の評価及び必要に応じこれに基づく是正処置を記録し、信頼性確保部門管理者又はあらかじめ指定した者にその写しを提出すること。

(4) 信頼性確保部門管理者は、(3)の報告に基づき、精度管理の結果をとりまとめ、規則第7条の3第2項第4号ハの規定により、是正処置が必要な場合には、その内容を含め、検査部門管理者に対し文書により報告を行うこと。

(5) 検査部門管理者は、規則第7条の3第2項第3号ロに掲げる是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に文書により報告すること。

(6) 信頼性確保部門管理者は、(5)の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせること。

(7) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の3第2項第4号ハの規定に基づき、次の事項について記録すること。

- ① 実施年月日

- ② 実施内容
- ③ 実施結果
- ④ 必要な是正処置
- ⑤ 是正処置の信頼性確保部門管理者による確認結果

## 18 外部精度管理調査

- (1) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の3第2項第4号ロ及びハの規定により、検査部門管理者と協議の上、外部精度管理調査（国又は都道府県その他の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。以下同じ。）の定期的な参加計画を作成すること。
- (2) 信頼性確保部門管理者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、是正処置が必要な場合には、その内容を含め、検査部門管理者に対し文書により報告を行うこと。
- (3) 検査部門管理者は、規則第7条の3第2項第3号ロに掲げる是正処置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門管理者に対し文書により報告すること。  
信頼性確保部門管理者は、上記の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせること。
- (4) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の3第2項第4号ハの規定に基づき、次の事項について記録すること。
  - ① 実施年月日
  - ② 実施内容
  - ③ 実施結果
  - ④ 必要な是正処置
  - ⑤ 是正処置の信頼性確保部門管理者による確認結果

## 19 教育訓練及び研修

- (1) 検査部門管理者は、信頼性確保部門管理者及び検査区分責任者と協議の上、教育訓練及び研修（以下「研修等」という。）の実施計画を定期的に策定すること。
- (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又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。
  - ① 病原体等検査方法（検体の受領及び搬送を含む）に関する研修等
  - ② 精度管理の実施結果に基づき行われる研修等
  - ③ 内部研修、外部研修、学会等への参加
- (3) 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。

## 20 実施時期

本要領は、平成28年4月1日から施行する。



- 別添 1 - 1 機械器具保守管理標準作業書の例 (DNA シーケンサー)
- 別添 1 - 2 機械器具保守管理標準作業書の例 (リアルタイムPCR 装置)
- 別添 1 - 3 機械器具保守管理標準作業書の例 (冷凍庫)
- 別添 2 - 1 試薬等管理標準作業書の例 (全般)
- 別添 2 - 2 試薬等管理標準作業書の例 (細胞培養に使用する培地)
- 別添 3 培養細胞管理標準作業書の例
- 別添 4 検体取扱標準作業書の例 (全般)
- 別添 5 - 1 検査標準作業書の例 (インフルエンザウイルス分離)
- 別添 5 - 2 検査標準作業書の例 (インフルエンザウイルスのリアルタイムRT-PCR 検査)
- 別添 5 - 3 検査標準作業書の例 (ポリオウイルス分離)
- 別添 5 - 4 検査標準作業書の例 (コレラ菌の定性試験)
- 別添 5 - 5 検査標準作業書の例 (コレラ菌特異的遺伝子の検出)
- 別添 6 検査の信頼性確保試験標準作業書の例 (マイコプラズマ汚染否定試験)