

平成31年4月1日規程第20号

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査所組織運営規程

(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則り、国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所の衛生検査所「国立成育医療研究センター研究所衛生検査センター」(以下「当衛生検査所」という。)の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。

(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。

- 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方法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付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又は臨床検査技師を置く。

- 2 精度管理責任者は、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わる責任者)

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わる責任者として、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若しくは臨床検査技師を置く。

- 2 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係わる責任者は、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わ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わる責任者は、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わ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。

(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、血液学的検査(細胞性免疫検査)、遺伝子関連・染色体検査(体細胞遺伝子検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査)とする。

(衛生検査所に置く部門)

第8条 当衛生検査所に、血液・腫瘍検査部門及び先天性疾患遺伝学的検査部門を置く。

(検査業務を遂行する会議)

第9条 当衛生検査所の行う検査業務を円滑に遂行するため、原則として月に1回、連絡会議を開催する。

- 2 連絡会議は、衛生検査センター長、研究所副所長及び当衛生検査所の各部門の職員を含む関係者により構成する。
- 3 連絡会議に議長を置き、議長は衛生検査センター長とする。
- 4 連絡会議の庶務は、研究医療課が担当する。

(検査業務の実施)

第10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。

- (1) 検体受領標準作業書
- (2) 検体搬送標準作業書
- (3) 検体受付及び仕分け標準作業書
- (4) 外部委託標準作業書
- (5) 検査機器保守管理標準作業書
- (6) 測定標準作業書
- (7) 精度管理標準作業書
- (8) 検体処理標準作業書
- (9) 検体依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- (10) 苦情処理標準作業書
- (11) 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載するため、次の作業日誌を作成する。

- (1) 検体受領検作業日誌
- (2) 検体搬送作業日誌
- (3) 検体受付及び仕分け作業日誌
- (4) 検査機器保守管理作業日誌
- (5) 測定作業日誌

3 当衛生検査所は、次の台帳を作成する。

- (1) 委託検査管理台帳
- (2) 試薬管理台帳
- (3) 温度設備管理台帳
- (4) 統計学的精度管理台帳
- (5) 外部精度管理台帳
- (6) 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- (7) 検体依頼情報・検査結果情報台帳
- (8) 検査結果報告台帳
- (9) 苦情処理台帳
- (10) 教育研修・技能評価記録台帳

第11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12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、ベックマンコールター社及び連携する大学病院

等の医療機関と合同で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務める。

(職員の研修)

第13条 当衛生研究所は、検査業務に携わる職員に必要な研修を行わせるものとし、研修担当責任者を任命する。

2 研修担当責任者は、管理者・精度管理責任者と協力し、検査業務に携わる職員に対して、計画的・継続的に研修を行わせなければならない。

3 研修担当責任者は、職員個別の教育・研修への参加状況が把握できる記録を作成し、保管しなければならない。

(検査結果の確認)

第14条 医師あるいは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、必要に応じて確認しておかなければならない。

(検査結果の報告)

第15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及び苦情処理責任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。

(報告書作成支援アドバイザー)

第16条 前条の報告書の作成支援として、報告書作成支援アドバイザーを置くことができる。

2 報告書作成支援アドバイザーは、前条の報告書作成にあたり、検査業務の専門的見地から助言を行うとともに、検査結果の解釈説明を記載するものとする。

(委嘱)

第17条 前条の報告書作成支援アドバイザーは、当研究所の役職員以外の者で、当衛生検査所の検査業務に高い見識を有する者とし、理事長が委嘱する。

(任期)

第18条 報告書作成支援アドバイザーの任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の報告書作成支援アドバイザーの任期は、前任者の残存期間とする。

(廃棄物等の処理)

第19条 検査・測定後の検体、試薬、廃棄物並びに廃水の処理にあたっては、関係法令に従う他、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。

(内部監査)

第20条 当衛生検査所としての業務が適正に行われているか否かを確認・評価するために年1回内部監査を実施することとし、内部監査部門を企画経営部研究医療課とする。

(その他)

第21条 この規程に定めのない事項については、理事長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則 (令和3年規程第20号)

(施行期日)

この規程は、令和3年9月1日から施行する。

附 則 (令和4年規程第3号)

(施行期日)

この規程は、令和4年2月1日から施行する。

附 則 (令和4年規程第6号)

(施行期日)

この規程は、令和4年3月8日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和4年4月25日から施行する。