令和8年度　検体検査チェックリスト(表紙)

【名古屋市】

これは病院及び有床診療所において、検体検査の精度確保に係る管理が適切に実施されているかを点検するためのチェックリストです。
下記の「検体検査の実施区分」の該当する「□」欄に○印を付し、それぞれ該当する様式（A～C）の各チェック項目に従って自己点検をお願いいたします。
各様式の「□」欄については、
・当該項目に該当し整備済みの場合には「○」
・当該項目に該当するが必要な要件について未整備のものには「×」
（努力義務である項目が未整備の場合にも使用。）
・当該項目に該当しない（整備対象とする業務がない）ものには「－」
を入力し、項目の右に（　）があるものについては、必要事項を記載してください。

※ 一部項目について、「努力目標」とされている項目が「未整備」の場合、「△」を付すものもありますので、記載方法の指示に沿ってご回答ください。

なお、各項目の右欄に厚生労働省通知の該当項目が記載してありますので、詳細については適宜ご参照いただきますよう、よろしくお願いいたします。
(先頭に記載のある記号のⅠ～Ⅲについては以下の通知を示します)
Ⅰ…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令の整備に関する省令の施行について(平成30年8月10日付医政発0810第1号)
Ⅱ…病院または診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について(平成30年11月29日付医政総発1129第1号・医政地発1129第1号)

Ⅲ…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（最終改正：令和4年9月21日）)

また、立入検査日当日は、自己点検の結果についての確認に必要な書類等をご準備いただきますよう、よろしくお願いします。

記

検体検査の実施区分	記入･提出する様式
□病院において自前で検体検査を行っている場合	A
□検体検査を受託している場合	B
□検体検査を衛生検査所以外に委託している場合	C

※ 「A」「B」「C」の複数の区分に該当する場合はそのすべての区分の項目にご回答ください。

施　設　名　称	
作 成 担 当 部 署	
作　成　年　月　日	

令和8年度　検体検査チェックリスト(様式A)

適否判定

【名古屋市】

病院において自前で検体検査を行っている場合	該当通知	概ねの検査表対応番号
1　管理組織関係		
□(1) 検体検査の精度管理に係る責任者を配置している。（管理者との兼任可） （要件は特に規定されていないが、衛生検査所の精度管理者の基準を参考にすることが望ましい 職種（いずれかに○）□医師　□歯科医師　□臨床検査技師 □検査業務の年数（6年以上）⇒年数記載　（　　）年 □精度管理の経験年数（3年以上）⇒年数記載　（　　）年	Ⅰ第2(2)ア	2-18-1
□(2) 遺伝子関連・染色体検査を実施している場合，遺伝子関連・染色体検体検査の精度管理に係る責任者を配置している。 （他の検体検査の精度管理責任者との兼任可能） 職種（いずれかに○）□医師　□歯科医師　□臨床検査技師 □その他⇒職種記載　（　　） 責任者の遺伝子関連・染色体検査に対する知識及び経験 □分子生物学分野履修科目　（　　） □検査業務の年数（3年以上）⇒年数記載　（　）年 □精度管理の経験年数（3年以上）⇒　年数記載（　）年 上記が「その他」の場合は３条件とも必要、医師・臨床検査技師の場合は条件を満たすことが望ましい	Ⅰ第2(2)ア Ⅰ第2(2)イ(ｱ) Ⅰ第2(2)イ(ｲ)	2-18-2
2　標準作業書、作業日誌及び台帳の整備（標準作業書、作業日誌及び台帳は必須。各記載事項は努力目標。		
□(1) 下記の標準作業書を常備し、業務の従事者へ周知している。 （①、②がともに「○」又は「−」である必要がある。②のみ「△」のとき「△」） □①検査機器保守管理標準作業書（医療機器の添付書類、取扱説明書などをまとめたものでも可） □②測定標準作業書（検査項目ごと下記の項目の記載が望ましい⇒全項目あれば「○」記載のない項目があれば「△」） （血清分離のみ行う医療機関では,血清分離に関する事項のみ記入） （血清分離を行わない医療機関においては,血清分離に関する事項の記載は不要） □ア　検査項目ごとの定義　□イ　臨床的意義　□ウ　測定方法及び測定原理 □エ　検査手順（フロー図）　□オ　基準範囲及び判定基準 □カ　性能特性(測定感度、測定内変動等)　□キ　検査室の環境条件 □ク　検査材料（検体量、採取条件等）　□ケ　試薬、機器、器具及び消耗品 □コ　管理試料及び標準物質の取扱方法　□サ　検査の変動要因 □シ　測定上の注意事項　□ス　異常値を示した検体の取扱方法 □セ　精度管理の方法及び評価基準　□ソ　参考文献	 Ⅰ第2(3)ア(ｱ) Ⅰ第2(3)ア(ｲ)	2-18-3
□(2) 作業日誌を整備している。（いずれの日誌も記録の頻度は検査の都度又は週から月単位が望ましい。） （③、④がともに「○」又は「−」である必要がある。「△」のものがあるとき「△」） □③検査機器保守管理作業日誌（下記の項目の記載が望ましい⇒全項目あれば「○」記載のない項目があれば「△」） ③検 ア　点検日時及び点検実施者名 □イ　各検査機器における保守管理上確認すべき内容 □ウ　上記確認すべき事項について特に付記すべき内容 □エ　業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、業者名 □④測定作業日誌（下記の項目の記載が望ましい⇒全項目あれば「○」記載のない項目があれば「△」） （血清分離のみ行う医療機関では,血清分離に関する事項のみ記入） （血清分離を行わない医療機関においては,血清分離に関する事項の記載は不要） □ア　検査項目（細項目）ごとの実施件数 □イ　実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数	 Ⅰ第2(3)イ(ｱ) Ⅰ第2(3)イ(ｲ)	2-18-4
□(3) 台帳を整備している。（⑤、⑥、⑦のいずれの項目も「○」又は「−」である必要がある。） （血清分離のみ行う医療機関においては作成不要） □⑤試薬管理台帳（下記の項目の全てが記載されていること） □ア　試薬の有効期限　□イ　保管されている試薬の在庫 □⑥統計学的精度管理台帳（下記の項目の全てが記載されていること） □ア　実施日及び実施検査項目　□イ　実施者名 □ウ　実施結果(検査エラー値が出た場合の考察等含む) □⑦外部精度管理台帳（下記の項目の全てが記載されていること） （外部精度管理調査実施主体が作成する報告書で代替可能） □ア　受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等） □イ　外部精度管理調査実施主体名を記載している。	 Ⅰ第2(3)ウ(ｱ) Ⅰ第2(3)ウ(ｲ) Ⅰ第2(3)ウ(ｳ)	2-18-5
3　内部精度管理の実施		
□(1) 内部精度管理を実施している（①、②がともに「○」である必要がある。）（積極的な活用に努めること） □①日常の検査・測定作業開始前に機器及び試薬について必要な較正を実施している。 □②定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつきの度合いを記録及び確認し，精度を確保する体制を整備している。	Ⅰ第2(4)ア	2-18-6
□(2) 遺伝子関連・染色体検査を行っている場合、内部精度管理を適切に実施している。（①、②がともに「○」である必要がある。） □①日常の検査・測定作業開始前に機器及び試薬について必要な較正を実施している。 □②定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつきの度合いを記録及び確認し，精度を確保する体制を整備している。	Ⅰ第2(5)ア	2-18-7
4　外部精度管理調査の受検（都道府県、（公社）日本医師会，（一社）日本臨床検査技師会） （一社）日本衛生検査協会などが行う外部精度管理調査を受けるよう努めること(血清分離のみを行う病院等は除く）		
□①外部精度管理調査実施主体名⇒記載（　　）	Ⅰ第2(4,5)イ	2-18-6,-7
5　適切な研修の実施（検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得を目的とする） （下記事項を含むもので,内部研修に留まることなく,外部の研修機会も利用すること。）		
□(1) 適切な研修を実施している（①、②がともに「○」である必要がある。） □① 各標準作業書の記載事項 □ア　独自に実施している　□イ　外部の研修機会を活用している。 □② 患者の機密の保持 □ア　独自に実施している　□イ　外部の研修機会を活用している。	Ⅰ第2(4)ウ	2-18-6
□(2) 遺伝子関連・染色体検査を行っている場合、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせている。 （遺伝子関連・染色体検査を行っている場合は必須。） □① 各標準作業書の記載事項 □ア　独自に実施している　□イ　外部の研修機会を活用している。 □② 患者の機密の保持 □ア　独自に実施している　□イ　外部の研修機会を活用している。	Ⅰ第2(5)ウ	2-18-7

令和8年度　検体検査チェックリスト(様式B)

適否判定

【名古屋市】

●検体検査を受託している場合(受託病院等が留意すべき事項)	該当通知	概ねの検査表対応番号
0　契約書の確認等		
□ (1) 受託の事実を確認できる契約書等を有していること。		
□ (2) 受託病院又は診療所においては、本来の検体検査業務に支障を生じない範囲内で受託していること。	II 2(2)	
□ (3) 受託病院又は診療所においては、非営利性を確保していること。	II 2(3)	
1　受託者の基準		
□ (1) 受託責任者…検体検査の業務に関する相当の経験（原則として３年以上の検体検査業務の実務経験）を有する受託責任者（常勤）が受託業務を行う場所（医療機関）に置かれていること。 職種（いずれかに○）　医師　臨床検査技師	II 別添の一	
□ (2) 指導監督医<上記受託責任者が医師の場合を除く>…受託業務を指導監督するための医師（検体検査業務について３年以上の実務経験を有する者であること）が選任されていること。	II 別添の一	
□ 検査業務の年数（3年以上）⇒年数記載　（　）年		
□ (3) 医師、臨床検査技師、その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が、受託業務を行う場所に必要数おかれていること。	II 別添の二	
□ (4) 検体検査の精度管理に係る責任者を配置していること。 職種（いずれかに○）　医師　臨床検査技師	II 別添の三	2-18-1
□ 検査業務の年数（6年以上）⇒年数記載　（　）年		
□ 精度管理の経験年数（3年以上）⇒　年数記載（　）年		
□ (5) 遺伝子関連・染色体検査を実施している場合，遺伝子関連・染色体検体検査の精度管理に係る責任者を有していること。		
職種　（いずれかに○）　医師　臨床検査技師　その他（　）	II 別添の四	2-18-2
□ 分子生物学分野履修科目⇒記載（　） □ 検査業務の年数（3年以上）⇒年数記載　（　）年 □ 精度管理の経験年数（3年以上）⇒　年数記載（　）年 } 上記が「その他」の場合は３条件とも必要、医師・臨床検査技師の場合は条件を満たすことが望ましい		
2　検査用機械器具		
□ 必要に応じた検査用機器器具を有している。(血清分離のみを請負う場合は、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器があれば足りる。)	II 別添の五	2-18
3　標準作業書、作業日誌及び台帳の整備（標準作業書、作業日誌及び台帳は必須。各記載事項は努力目標。） **(末尾に※印を付した帳票については、血清分離のみを行う場所については作成を要しない。)**		
□ (1) 受託者は，衛生検査所指導要領に準じ，下記の標準作業書を常備し，従事者に周知している。また、委託元である医療機関から開示の求めがあった場合は，速やかに提示できている。（ア～シの全てが「○」又は「−」である必要がある。）	II 別添の六	2-18-3
□ ア　検体受領標準作業書　□ イ　検体搬送標準作業書 □ ウ　検体受付及び仕分標準作業書(※)　□ エ　血清分離標準作業書(血清分離を行う場合のみ) □ オ　外部委託標準作業書（再委託は不可）　□ カ　検査機器保守管理標準作業書 □ キ　測定標準作業書(※)　□ ク　精度管理標準作業書(※) □ ケ　検体処理標準作業書(※)　□ コ　検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書(※) □ サ　苦情処理標準作業書　□ シ　教育研修･技能評価標準作業書(※)		
□ (2) 下記作業日誌を整備し，２年間保存している。（ア～カの全てが「○」又は「−」である必要がある。） （作業日誌には「事故又は異常への対応に関する記録欄」が設けられていること）	II 別添の八	2-18-4
□ ア　検体受領作業日誌　□ イ　検体搬送作業日誌 □ ウ　検体受付及び仕分作業日誌(※)　□ エ　血清分離作業日誌(血清分離を行う場合のみ) □ オ　検査機器保守管理作業日誌　□ カ　測定作業日誌(※)		
□ (3) 台帳を整備し，２年間保存している。（ア～コの全てが「○」又は「−」である必要がある。）	II 別添の九	2-18-5
□ ア　委託検査管理台帳　□ イ　試薬管理台帳(※) □ ウ　温度・設備管理台帳(※)　□ エ　統計学的精度管理台帳(※) □ オ　外部精度管理台帳(※)　□ カ　検体保管・返却・廃棄処理台帳(※) □ キ　検査依頼情報・検査結果情報台帳(※)　□ ク　検査結果報告台帳 □ ケ　苦情処理台帳　□ コ　教育研修・技能評価記録台帳(※)		
4　業務案内書		
□ 受託者は，次に掲げる事項を記載した業務案内書を備えていること。（ア～ケの全てが「○」である必要がある。） ＜記載必要事項＞ □ ア　検査方法 □ イ　基準値及び判定基準 □ ウ　病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲 □ エ　病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数 □ オ　検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称 □ カ　検体の採取条件、採取容器及び採取量 □ キ　検体の提出条件 □ ク　検査依頼書及び検体ラベルの記載項目 □ ケ　業務の管理体制	II 別添の七	2-18
5　適切な研修の実施（検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とする） **（下記事項を含むもので,内部研修に留まることなく,外部の研修機会も利用すること。）**		
□ 適切な研修を実施している（①、②がともに「○」である必要がある。） □ ①各標準作業書の記載事項 □ ア　独自に実施している　□ イ　外部の研修機会を活用している。 □ ②患者の機密の保持 □ ア　独自に実施している　□ イ　外部の研修機会を活用している。	II 別添十 (Ⅰ第2(4)ウ準用)	2-18
6　内部精度管理の実施		
□ 内部精度管理を実施している（①、②がともに「○」である必要がある。） □ ①受託責任者の下に精度管理責任者と中心とした精度管理体制が整備されている。 □ ②衛生検査所指導要領に準じて,内部精度管理を実施している。	III第二1(4)	2-18
7　外部精度管理調査の受検（都道府県、（公社）日本医師会,（一社）日本臨床検査技師会） **（一社）日本衛生検査協会などが行う外部精度管理調査に年1回以上参加するよう努めること）**		
□ 外部精度管理調査実施主体名⇒実施先を記載（　）	III第二1(4)	2-18
8　再委託		
□ (1) 病院内の受託施設が，検体検査業務の一部を外部に委託する場合は，当該業務の受託者の名称を契約上明示している。	III第二1(5)	2-18
□ (2) 受託病院又は診療所においては、検体検査業務の再委託は行っていない。	II 2(4)	

令和８年度　検体検査チェックリスト（様式C）

※　ブランチラボ又は他の病院及び診療所に委託している場合のみご回答ください。（衛生検査所へ委託している場合は回答不要です。）

【名古屋市】

適否判定	●衛生検査所以外に委託している場合（委託病院等が留意すべき事項）	該当通知	概ねの検査表対応番号
	0　契約書の確認等		
	(1) 委託の事実を確認できる契約書等を有していること。	国要綱	4-1
	(2) 委託する検体検査の衛生検査所等への委託の可否を考慮した上で、適切な委託先を検討していること。	Ⅱ2(1)	
	1　医療機関の管理体制		
	（ア、イがともに「○」である必要がある。ウのみ「△」のとき「△」）	Ⅲ第二2(1)	4-1
	ア　受託病院等において様式Ｂに掲げる事項が適正に実施されているか及び内部制度管理の実施が適切に実施されているかを業務責任者が確認している。		
	イ　業務責任者は，検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師，臨床検査技師を選定している。		
	ウ　業務責任者は，委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的，及び必要な場合に協議を行うことが望ましい。		
	2　医療機関と受託者との連携		
	業務遂行上必要な注意を果たし得るよう，定期的に，または必要場合には随時，医療機関と受託者による委託業務の運営のための会合を開催するなど，受託者と十分な連携を図っている。	Ⅲ第二2(2)	4-1
	3　休日・夜間等における検体検査の業務体制		
	休日・夜間等の緊急を要する場合は，自ら検体検査の業務を実施できる体制をとる必要があるので、受託者が検査用機械器具・試薬等を所有している場合にあっては、医療機関も使用できるよう、契約により担保している。	Ⅲ第二2(3)	4-1