○厚生労働省令第百四十七号

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の一部を改正する法律（平成二十六年法律第百十五号）の一部の施行に伴い、及び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（平成十年法律第百十四号）第五十六条の二第一項の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年九月二十八日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

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の一部を改正する省令

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（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を次のように改正する。

目次中「健康診断、就業制限及び入院」を「就業制限その他の措置」に、「第十四条」を「第十三条の二」に、「第二十四条」を「第二十三条の六」に改める。

第七条の次に次の二条を加える。

（指定提出機関の指定の基準）

第七条の二　法第十四条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める五類感染症は、インフルエンザ（鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）とし、同項に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の提出を担当させる指定提出機関の指定は、地域における感染症に係る医療を提供する体制、保健所の設置の状況、人口等の社会的条件、地理的条件等の自然的条件その他の地域の実情を勘案して、原則として診療科名中に内科若しくは小児科を含む病院若しくは診療所又は衛生検査所のうち当該五類感染症に係る指定提出機関として適当と認めるものについて行うものとする。

（五類感染症の患者の検体等の検査）

第七条の三　法第十四条の二第二項の提出は、毎月一回（感染症の発生の状況及び動向を迅速かつ正確に把握するため必要があると認められる場合にあっては、毎週一回）、当該指定提出機関（病院又は診療所に限る。）に係る前条に規定する五類感染症の患者を診断し、又は当該指定提出機関（衛生検査所に限る。）の職員が当該患者の検体若しくは当該感染症の病原体について検査を実施した後速やかに行うものとする。

2　法第十四条の二第三項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。

一　法第十四条の二第三項に規定する検査を実施する施設（以下「検査施設」という。）は、前条に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を実施するために必要な検査室を有し、これを用いて検査を実施するものであること。

二　検査施設において、検査の精度管理（検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を定期的に実施するとともに、国又は都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査を定期的に受けること。

三　検査を実施する部門（以下「検査部門」という。）につき、次に掲げる業務を行う専任の管理者（以下「検査部門管理者」という。）を置くこと。ただし、ハについては、あらかじめ検査を実施する者（以下「検査員」という。）の中から検査の区分ごとに指定した者（以下「検査区分責任者」という。）に行わせることができるものとする。

イ　検査部門の業務を統括すること。

ロ　次号ハの規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正処置を講ずること。

ハ　検査について第七号に規定する標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、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、必要な措置を講ずること。

ニ　検査の業務に従事する者に対し、第八号ニの文書に基づき、研修を受けさせること。

ホ　その他必要な業務

四　検査の業務及び精度の確保に関する文書を作成し、当該文書に記載されるところに従い、専ら検査の業務及び精度の確保を行う部門（以下「信頼性確保部門」という。）につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者（以下「信頼性確保部門管理者」という。）を置くこと。

イ　第八号ヘの文書に基づき、検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと。

ロ　第八号トの文書に基づき、検査の精度管理を定期的に実施するための事務を行うこと。

ハ　イの内部監査及びロの検査の精度管理の結果（是正処置が必要な場合にあっては、当該是正処置の内容を含む。）を検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、当該結果を記録すること。

ニ　その他必要な業務

五　検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者が当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること。

六　検査部門管理者及び検査区分責任者は信頼性確保部門管理者を兼ねることができないこと。

七　次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検査標準作業書	一　検査項目 二　検体の種類 三　検査方法 四　作業環境 五　試薬等に関する事項 六　検体等の取扱方法 七　機械器具に関する事項 八　検査操作上の注意点 九　検査の手順 十　検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一　検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二　作成及び改定年月日
検査の信頼性確保試験標準作業書	一　検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領 二　検査の信頼性確保試験の実施方法 三　検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四　作成及び改定年月日

八　次に掲げる文書を作成すること。

イ　組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書

ロ　文書の管理について記載した文書

ハ　記録の管理について記載した文書

ニ　教育訓練について記載した文書