

# 京都市衛生環境研究所病原体等検査業務管理要領

## 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。）の検査を行う京都市衛生環境研究所において、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

本要領は、法第14条の2第3項、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、第44条の3の5第4項、第44条の11第5項及び第50条の6第4項の規定に基づき京都市長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5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ことができる。

## 3 組織

(1) 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4第2項第3号に規定する検査部門管理者に微生物部門担当課長を当て、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。なお、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4第2項第4号に規定する信頼性確保部門管理者に健康長寿のまち・京都推進室 健康長寿企画課担当課長を当てる。

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。

検査区分責任者を設置する場合は、病原体等の取扱いの知識及び経験を有する者を、また検査部門責任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4第2項第3号イからホ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。

ア 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

イ 標準作業書の作成及び改定の承認

ウ 検査の成績書の確認及び発行の承認

エ 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

オ 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

- (3) 検査部門管理者等は、規則第7条の4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。
- ア 標準作業書の作成及び改定並びにその保存
  - イ 病原体等検査に係る施設設備及び機械器具の管理
  - ウ 検体の受領等取扱いの状況の確認
  - エ 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
  - オ 標本、データ及び検査結果書の控えの保存
- (4) 検査部門管理者等は、規則第7条の4第2項第3号ハについて、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つては、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4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4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。
- ア 規則第7条の4第2項第8号トの文書に基づく精度管理
  - イ 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
  - ウ 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並びに相互関係は、別紙1のとおりとする。

#### 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。
- ア 適切な温度、湿度、換気及び照明等の確保
  - イ 部外者の立入り及び目的外使用の制限
  - ウ 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。
- ア 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。
  - イ 試薬の調整を行う場所は、他と区分されていること。
  - ウ 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。
- ア 遺伝子検査室の構造
  - イ 作業動線の注意点

#### ウ 機器の取扱い

- (ア) 安全キャビネット又はクリーンベンチ内における試薬調製及び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

#### エ 試薬消耗品の管理

- (ア) 試薬の調製時の分注（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、0.2ml チューブの種類など）
- (ウ) 使い捨て手袋の使用

#### オ 陰性コントロール、陽性コントロールの事項

#### カ 非特異反応への対処法（解釈）

#### キ 検体の取り違え防止

#### ク 研修

#### ケ その他注意事項

### 6 機械器具の管理

- (1) 使用する機械器具の管理について、規則第8条第5項第2号に規定する機械器具保守管理標準作業書を作成するとともに、必要に応じ改定すること。
- (2) 検査部門管理者等は、操作、保守点検及び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) 使用する試薬等の管理について、規則第8条第5項第2号に規定する試薬等管理標準作業書を作成するとともに、必要に応じ改定すること。
- (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、参照株及び陽性コントロール（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、変質したもの等を使用しないこと。
  - イ 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、入手年月日及び使用期限のほか、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 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。
  - エ 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) 使用する培養細胞の管理について、規則第8条第5項第2号に規定する培養細胞管理標準作業書を作成するとともに、必要に応じ改定すること。
- (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及び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) 検体の取扱いの管理について、規則第8条第5項第2号に規定する検体取扱標準作業書を作成するとともに、必要に応じ改定すること。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) 検体を受領する検査員は、次の事項を確認し受領すること。
  - ア 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。
  - イ 検体は検査の目的に合っていること。
  - ウ 検体の状態（外観及び量）が適切であること。
  - エ 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。
  - オ 検体の取違い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、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。
  - ア 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。
  - イ 検体の保管に当たっては、検体を保管する容器ごとに番号等を表示すること。
  - 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。
  - エ 検体受付管理簿に保管場所等を記載し、検体の取違い、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。
  - ア 搬送容器
  - イ 包装方法・包装責任者・包装確認表（チェックリスト）
  - ウ 温度管理
  - エ 検査依頼書
  - オ 搬送（受領）確認
  - カ 研修
  - キ 遵守すべき規定等

## 11 病原体等検査の管理

- (1) 病原体等検査の管理について、規則第7条の4第2項第7号並びに規則第8条第5項第2号及び第3号に規定する検査標準作業書を作成するとともに、必要に応じ改定すること。
- (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。
  - ア 検査員の氏名
  - イ 検体の受付番号
  - ウ 検体の保管場所
  - エ 検査の実施の方法
  - オ 検査を開始した年月日時及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 その他の必要な事項
- (3) 検査の成績書には、次の事項を記載又は添付すること。
  - ア 検査受付及び検査終了年月日
  - イ 検査の種類
  - ウ 検査項目
  - エ 検査の結果
  - オ 検査の成績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、その一部を検査の成績書の発行後3か月間、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。
  - ア 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。
  - イ 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。
  - 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、伝送及び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。
  - 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。
  - 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。

#### 1.4 データ等の保存

- (1) データ、記録、報告書、検査の依頼書、検査の成績書の控え等（以下「データ等」という。）は適切に保存すること。
- (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。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。
- (3) データ等の保存期間は、次表のとおりとする。

事 項	保 存 期 間
・ 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	3年間
・ 検査区分責任者及び検査員の研修に関する記録	解任後1年間
・ その他のデータ等	3年間

#### 1.5 内部監査

- (1) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の4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。
  - ア 監査を実施した年月日
  - イ 監査項目（内容）
  - ウ 監査結果
  - エ 必要な是正処置又は指導の内容
  - オ 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4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。
  - ア 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、検査の成績書の発行保留等）に加えて、是正処置への移行プロセスも含む。）
  - イ 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。
  - ア 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
  - イ 是正処置の効果を確認する方法
  - ウ 是正処置に係る記録の方法

エ 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

## 17 精度管理

- (1) 精度管理について、規則第7条の4第2項第7号並びに規則第8条第5項第2号及び第3号に規定する検査の信頼性確保試験標準作業書を作成するとともに、必要に応じ改定すること。
- (2) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の4第2項第4号ロの規定により、検査部門管理者と協議のうえ、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。
  - ア 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
  - イ 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4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4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4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。
  - ア 実施年月日
  - イ 実施内容
  - ウ 実施結果
  - エ 必要な是正措置
  - オ 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4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適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4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。
- (4) 信頼性確保部門管理者は、(3)の報告を受けたときは、講じた是正処置の確認を行い、又は指定した職員に行わせること。
- (5) 信頼性確保部門管理者は、規則第7条の4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。

ア 実施年月日

イ 実施内容

ウ 実施結果

エ 必要な是正処置

オ 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うえ、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。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。
  - ア 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
  - 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、外部研修及び学会等への参加
- (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。

## 附 則

- 1 この要領は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 この要領は、平成30年5月1日から施行する。
- 3 この要領は、令和元年7月2日から施行する。
- 4 この要領は、令和3年3月2日から施行する。
- 5 この要領は、令和6年4月1日から施行する。