医政総発0710第１号
医政地発0710第２号
令和元年７月10日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医政局地域医療計画課長
（　公　印　省　略　）

「病院又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」の一部改正について

病院又は診療所間における検体検査の業務の委託及び受託については、「病院又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日付け医政総発1129第１号・医政地発1129第１号。以下「通知」という。）において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）による改正後の医療法（昭和23年法律第205号）及び「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関係省令の整備に関する省令」（平成30年厚生労働省令第93号）による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）に基づく検体検査の精度の確保のため基準等を踏まえた取扱いを示したところであるが、今般通知において示した留意点の明確化の観点から、通知を別添のとおりに改正することとしたため、その取扱いに遺漏のないよう御配慮いただくとともに、貴管内の関係機関・関係団体等に対する周知をお願いする。

医政総発1129第１号
医政地発1129第１号
平成30年11月29日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医政局地域医療計画課長
（　公　印　省　略　）

病院又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

病院が検体検査業務を受託することについては、「病院における検体検査業務の受託について」（平成17年３月15日付け医政総発第0315001号厚生労働省医政局総務課長通知。以下「旧通知」という。）において、病院については、病院本来業務の適正な実施を確保する観点から、「営利を目的としていないこと」、「業として（反復継続して）行っていないこと」、「病院本来の検体検査業務に支障が生じていないこと」という要件を全て満たした場合のみ受託が認められることを原則とした上で、専門性の高い検体検査業務（「①病理学的検査（②に該当するものを除く。）」及び「②検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査」）については、営利を目的とせず、かつ、病院本来の検体検査業務に支障が生じていない場合には、「業として（反復継続して）行っていないこと」という要件を別途求めないことを示していたところである。

今般、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の一部の規定が平成30年12月１日に施行され、同法による改正後の医療法（昭和23年法律第205号）第15条の３の規定により、病院、診療所又は助産所が検体検査の業務を病院又は診療所（以下「病院等」という。）に委託する場合は、委託先の病院等が検体検査の業務の適正な実施に必要な基準に適合することが求められることとなる。これに関して、検体検査の業務を委託及び受託する際の留意点等については下記のとおりであるので、貴職におかれては、その趣旨を十分に御理解

いただくとともに、その取扱いに遺漏なきようお取り計らい願いたい。

なお、本通知の適用日は平成30年12月１日とし、適用日をもって旧通知は廃止する。

記

１　検体検査業務の委託及び受託において遵守すべき事項について

検体検査業務を委託する病院等（以下「委託病院等」という。）及び検体検査業務を受託する病院等（以下「受託病院等」という。）が留意すべき事項は以下のとおりとする。

（１）検体検査業務の委託について委託病院等が留意すべき事項

委託病院等は、受託病院等が「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関係省令の整備に関する省令」（平成30年厚生労働省令第93号）による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「新規則」という。）第９条の８第１項で定める基準を満たす施設であることを確認すること。

（２）検体検査の受託について受託病院等が留意すべき事項

受託病院等は、検体検査業務を受託するに当たり、新規則第９条の８第１項で定める基準を満たすこと。

２　その他留意すべき事項について

病院等における検体検査の委託及び受託については、以下の点に留意すること。

（１）委託病院等においては、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すること。

（２）受託病院等においては、本来の検体検査業務に支障を生じない範囲内で受託すること。

（３）受託病院等においては、非営利性を確保すること。

（４）受託病院等においては、検体検査業務の再委託は行わないこと。

（５）受託病院等においては、検体検査業務に係る施設、設備等について、当該業務の受託を主な目的としてあらかじめ設置し、使用することは認められないこと。