

結核予防会結核研究所臨床検査受託規程

第1条（趣旨）

この規程は、結核予防会結核研究所（以下、結核研究所）において受託する検査（以下、検査）の取扱に関して、必要な事項を定めるものとする。

第2条（受託検査の範囲）

結核研究所が行う検査は一般の衛生検査所が実施していない高度な検査、及びレフアレンスのために特に必要な検査に限定する。また、結核研究所本来の研究業務に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り、これを受託することができる。なお、この受託判断は基本的に抗酸菌部各科長（細菌科・結核菌情報科）が行い、抗酸菌部部長の裁可を受けるものとする。

第3条（検査の申し込み）

診療補助行為の範疇に於いて検査を委託しようとする者（以下「委託者」）は、医師の資格を有する者でなければならない。委託者が医師以外である場合は、最終責任者として委託者施設に所属する医師の同意を必要とする。ただし行政機関が行政検査として委託する場合は、この限りではない。

委託者は所定の検査申込書を結核研究所に提出しなければならない。提出された依頼書は、結核研究所担当事務を経て、当該検査を担当する抗酸菌部各科の科長へ転送するものとする。なお、事前に取り決めのない検査委託の相談があった場合、受託の可否は抗酸菌部部長が判断するものとする。

第4条（検査料）

1. 検査の受託が決定した委託者は、別表1に定める検査料を納めなければならない（後納）。
2. 研究教育上、特に重要な価値があると認められる検査については、抗酸菌部長は担当科長と合議の上、検査料を徴収しないよう指示することができる。
3. 既納の検査料は、これを返金しない。

第5条（検査料の算出方法）

検査料は、基本的に実費弁済とする。実費弁済の費用の算定方法は、i) 検査を実施する技能を有する検査技師の時給を勘案し、検査に必要な時間を乗算して得られた人件費、ii) 検査を実施するために必要な消耗品費、iii) 検体あるいは分離された菌、病理検体などの輸送にかかる費用、の三点を合計した金額とする。個々の検査費用は別表1を参照すること。事前に取り決めのない検査については、上記の基準に従って検査終了後に費用を算出し、請求を行うものとする。

第6条（検査方法の変更）

検査方法は必要に応じて随時見直し、その時点で最も合目的的/合理的な方法を選択するものとする。また、検査に関する新知見やその他の状況の変化によって、検査方

法の変更あるいは検査の廃止を予告なく行う場合がある。

第7条（検査料の更新）

第6条の検査方法の変更や状況の変化に伴って第5条に掲げた i～iii) までの費用に変化が生じた場合は、検査料も併せて改訂するものとする。検査項目・検査料金の改訂に際しては結核研究所ホームページ上で予告するものとする。

第8条（検査結果の通知）

各科長は、検査が終了したときは、速やかに検査報告書により検査結果を委託者に通知するものとする。検査結果が予定よりも著しく遅れることが予想される場合は、事前に委託者に通知するものとする。

第9条（検査材料の返還）

委託された検査材料は原則として委託者に返還しないものとする。ただし、ホルマリン固定標本など委託者にとって学術的・臨床的価値の高いものは両者（受託者及び委託者）の事前の協議によって返還を認める場合がある。返還にかかる費用は委託者に請求する。

第10条（検査結果の利用）

結核研究所は研究機関であり、衛生検査所業務を行う事業者ではない。受託して実施する検査は衛生検査所が行ういわゆる「臨床検査」ではなく、学術的な研究から派生する成果の還元として実施するものである。従って、検査結果を臨床的に利用しようとする場合、善管注意義務の範囲において、その全責任は委託者（医師）が負うものとする。

第11条（分離抗酸菌の研究利用）

受託した検体から分離された抗酸菌、あるいは同定等の依頼目的で培養された状態で送付された抗酸菌は、匿名化されている場合（特定の個人を識別することができないもの）あるいは匿名加工情報または非識別加工情報である限りにおいて、委託者の許可を得ずとも結核研究所において研究上使用することができるものとする。なお共同研究として受託した場合はこの限りではなく、委託者と研究者の間で適切に協議するものとする。

第12条（雑則）

この規定に定めるものの他、検査の受託に関する規程が必要となった場合は、所長、副所長、抗酸菌部長、及び担当科長の合議により規程を定める。