

衛生検査所登録申請書(新規)の記載上の注意

書 類	記 載 上 の 注 意	
登録申請書 (手数料80,000円)	申請者欄には、申請者が個人の場合は個人印を、法人の場合は法人の代表者印を押印すること。	
添 付 書 類		
1 衛生検査所平面図	1 検査室が複数ある場合は面積表も添付すること(検査室の内壁から測定した面積とする)。 2 平面図には検査室の表示をするとともに、実験台、流し台、主な検査機器、換気設備、消毒設備の位置を明示すること。	
2 案内図	最寄り駅から検査所までの経路が分かるものとする。	
3 管理者(医師、臨床又は衛生検査技師)の同意書	別紙様式を使用すること。(開設者個人が自ら管理を行う場合は不要)	
4 管理者(医師、臨床又は衛生検査技師)の履歴書及び免許証の写し	1 免許証の本証の提示が必要 2 管理者は、3年以上の検査業務に係る実務経験が必要。ただし、血清分離のみ行う衛生検査所の管理者にあつては、この限りではない。【厚労省指導監督基準】 3 検体検査用放射線同位元素を備える衛生検査所については、厚生省医務局長通知(昭和56年3月2日付医発第224号)本文の4に定めるところによること。	
5 指導監督医の同意書	管理者が医師でない場合 ※この場合、指導監督医を選任しなければならない。	別紙様式を使用すること。
6 指導監督医の履歴書及び免許証の写し		1 医師免許証の本証の提示が必要 2 3年以上の検査業務に係る実務経験が必要
7 指導監督医の承諾書		別紙様式を使用すること。
8 精度管理責任者(医師、臨床又は衛生検査技師)の同意書	別紙様式を使用すること。	
9 精度管理責任者(医師、臨床又は衛生検査技師)の履歴書及び免許証の写し	1 免許証の本証の提示が必要 2 精度管理責任者は、検査業務について6年以上の実務経験を有し、かつ、精度管理について3年以上の実務経験が必要【厚労省指導監督基準】	
10 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書	別紙様式を使用すること。(遺伝子関連・染色体検査を行わない場合は不要)	
11 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の履歴書及び資格要件を証する書類	資格要件を証明する書類は、次のようなものがある。 免許証の写し、卒業証書の写し、卒業証明書及び履修証明書 等 ※写しの書類は、本証の提示が必要 【厚労省指導監督基準】により資格要件がある。(枠外参照)	
12 医療関係資格を有する従事者の免許証の写し	1 免許証の本証の提示が必要 2 管理者、指導監督医及び精度管理責任者に関しては除く	
13 検査案内書	臨床検査技等に関する法律施行規則(以下、「規則」という。)第12条第1項第13号の規定に従い以下事項を記したものを作成すること。 1. 検査方法 2. 基準値及び判定基準 3. 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲 4. 検査に要する日数 5. 測定(形態学的検査及び画像認識による検査を含む。以下同じ)を委託する場合にあっては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称 6. 検体の採取条件、採取容器及び採取量 7. 検体の保存条件 8. 検体の提出条件 9. 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目 10. 検体を医療機関から衛生検査所(他の衛生検査所等に測定を委託する場合にあっては、当該衛生検査所等)まで搬送するのに要する時間	

14 標準作業書	<p>規則第12条第1項第14号の規定に従い以下作業書を作成すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. 検体受領標準作業書 12. 検体搬送標準作業書 13. 検体受付及び仕分標準作業書(血清分離のみを行う施設は不要) 14. 血清分離標準作業書(血清分離を行わない施設は不要) 15. 検査機器保守管理標準作業書 16. 測定標準作業書(血清分離のみを行う施設は不要) 17. 検体処理標準作業書(血清分離のみは不要) 18. 検査依頼情報・検査結果報告標準作業書(血清分離のみを行う施設は不要) 19. 精度管理標準作業書(血清分離のみを行う施設は不要) 20. 外部委託標準作業書 21. 苦情処理標準作業書 22. 教育研修・技能評価標準作業書(血清分離のみを行う施設は不要)
15 作業日誌	<p>規則第12条第1項第15号の規定に従い以下日誌を作成すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 検体受領作業日誌 2. 検体搬送作業日誌 3. 検体受付及び仕分作業日誌(血清分離のみを行う施設は不要) 4. 血清分離作業日誌(血清分離を行わない施設は不要) 5. 検査機器保守管理作業日誌 6. 測定作業日誌(血清分離のみを行う施設は不要)
16 台帳	<p>規則第12条第1項第16号の規定に従い以下台帳を作成すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 委託検査管理台帳 2. 試薬管理台帳(血清分離のみを行う施設は不要) 3. 温度・設備管理台帳(血清分離のみを行う施設は不要) 4. 統計学的精度管理台帳(血清分離のみを行う施設は不要) 5. 外部精度管理台帳(血清分離のみを行う施設は不要) 6. 検体保管・返却・廃棄処理台帳(血清分離のみを行う施設は不要) 7. 検査依頼情報・検査結果情報台帳(血清分離のみを行う施設は不要) 8. 検査結果報告台帳 9. 苦情処理台帳 10. 教育研修・技能評価記録台帳(血清分離のみを行う施設は不要)
17 衛生検査所組織運営規定	<p>規則第12条第1項第17号の規定に従い作成すること。なお作成に際しては衛生検査所指導要領別添の「衛生検査所組織運営規程準則」を参考にすること。</p>
18 営業所に関する書類	<p>登録を受けようとする衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地を明らかにした書類 なお、検査案内書に明記されていれば、これに替えることができる</p>
19 廃棄物等処理方法一覧表	<ol style="list-style-type: none"> 1 特定施設設置に関する受理書の写し 2 廃棄物処理委託契約書の写し 3 処理業者の許可書の写し <p>(自施設で廃棄物を処理し、下水道に汚水を放流しない場合、1～3は不要)</p>
20 開設者に関する書類	<p>法人の場合 : 定款(寄付行為)及び登記事項証明書(発行から6か月以内のもの) 個人の場合 : 履歴書 公共団体の場合: 設置条例又は組織規程の写し</p>

参考

遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の資格要件

いずれの要件も満たした者	実務経験	検査業務及び精度管理について3年以上 (それぞれの実務を兼ねる場合は、重複して算定することができる)
	分子生物学関連科目の履修	大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目(分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。)を履修した者

新宿区保健所 衛生課 医薬衛生係
 〒160-0022 新宿区新宿五丁目18番21号
 TEL 03(5273)3845 FAX 03(3209)1441