衛生検査所の登録等について

○　衛生検査所は、人体から排出され、又は採取された検体について微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査を業として行う場所です。（病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内（※１）の場所は除く。）

○　血清分離のみを行う施設についても、衛生検査所の登録が必要です。

○　衛生検査所の登録等の手続きについては、医療局医療安全課(TEL：045-671-3876)までご相談ください。

○　次の変更、廃止・休止・再開の内容に該当したときは、３０日以内に届出を行ってください。

| 内　　容 | 必要書類等 | 備　　考 |
| --- | --- | --- |
| 登録申請 | (1)　衛生検査所登録申請書1. 衛生検査所の図面
2. 衛生検査所の概況
3. 管理者の同意書及び履歴書
4. 指導監督医の同意書及び履歴書並びに管理者の就任に関する指導監督医の承諾書
5. 精度管理責任者の同意書及び履歴書
6. 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及び履歴書
7. 検査案内書
8. 標準作業書
9. 作業日誌
10. 台帳
11. 組織運営規程
12. 営業所に関する書類
13. 医師、臨床検査技師又は衛生検査技師の免許証の写し
14. 登記事項証明書
 | 手数料：80,000円③ 開設者が管理者となる場合は、同意書は不要です。④ 医師が管理者となる場合は、不要です。⑥ 遺伝子関連・染色体検査を実施しない場合は、不要です。⑫ 検査案内書に明記されている場合は不要です。⑬ 免許証は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。⑭ 申請者が法人の場合は、添付にご協力願います。 |
| 登録変更申請 | 検査業務の内容 | (1)　衛生検査所登録変更申請書1. 変更前後の衛生検査所の図面
2. 衛生検査所の概況
3. 検査案内書
4. 標準作業書
5. 作業日誌
6. 台帳
7. 変更前後の組織運営規程
8. 登録証明書
 | 手数料：61,000円④⑤⑥ 検査項目の一部を廃止する場合は、不要です。 |
| 変更 | 申請者の氏名、住所(法人の名称、所在地) | (1)　変更届書　①　登記事項証明書 | ① 申請者が法人の場合は、添付にご協力願います。※ 登録証明書の書換えができます。 |
| 衛生検査所の名称 | (1)　変更届書 | ※ 登録証明書の書換えができます。 |
| 衛生検査所の構造設備 | (1)　変更届書①　変更前後の衛生検査所の図面②　衛生検査所の概況 |  |
| 管理者の氏名（※２） | (1)　変更届書①　管理者の同意書及び履歴書②　管理者の就任に関する指導監督医の承諾書③　医師、臨床検査技師又は衛生検査技師の免許証の写し※ 組織運営規程の変更の有無についても、ご確認ください。※ 必要書類の詳細についてはフローチャートを参照ください。 | ① 開設者が管理者となる場合は、同意書は不要です。② 医師が管理者となる場合は、不要です。③ 免許証は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 |
| 指導監督医の氏名 | (1)　変更届書①　指導監督医の同意書及び履歴書並びに管理者の就任に関する指導監督医の承諾書②　医師の免許証の写し※ 組織運営規程の変更の有無についても、ご確認ください。 | ② 免許証は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 |
| 変更 | 精度管理責任者の氏名 | (1)　変更届書①　精度管理責任者の同意書及び履歴書②　医師、臨床検査技師又は衛生検査技師の免許証の写し※ 組織運営規程の変更の有無についても、ご確認ください。 | ② 免許証は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 |
| 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の氏名 | (1)　変更届書①　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及び履歴書②　専門知識を有することを証する書類ア　医師、臨床検査技師又は衛生検査技師の免許証の写しイ　卒業証書、卒業証明書、履修証明書等の写し※ 組織運営規程の変更の有無についても、ご確認ください。 | ② ア、イいずれか。アイ 免許証等は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。イ 医師、臨床検査技師又は衛生検査技師以外の場合 |
| 組織運営規程 | (1)　変更届書①　変更前後の組織運営規程 |  |
| 管理組織（営業所） | (1)　変更届書①　変更前後の営業所に関する書類 | ※ 営業所は、出張所、検体搬送中継所等を含みます。 |
| 登録証明書書換え交付申請 | (1)　登録証明書書換え交付申請書　①　登録証明書 | 手数料：8,200円※ 変更届を併せてご提出ください。 |
| 登録証明書再交付申請 | (1)　登録証明書再交付申請書①　登録証明書（紛失の場合以外）※ 再交付を受けた後、紛失した登録証明書を発見した場合は、その登録証明書を提出ください。 | 手数料：8,200円※ 登録証明書を破り、汚し、失った場合 |
| 廃止・休止・再開 | (1)　休止・廃止・再開届書①　登録証明書（廃止の場合） | ※ 休止期間は３か月以内としてください。 |
| 登録証明書返納届 | (1)　登録証明書返納届出書　①　登録証明書 | 紛失した登録証明書を発見した場合 |

※１　｢臨床検査技師等に関する法律第20条の３第１項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和56年厚生省告示第17号）｣

１　保健所

２　検疫所

３　犯罪鑑識施設

４　次に掲げる施設その他これらに類する施設であって、診療の用に供する検体検査を行わないもの

イ　国又は地方公共団体の試験研究施設

ロ　学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学及びその附属試験研究施設

ハ　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第12条、第23条の２、第23条の20に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研究施設並びに同法第13条、第23条の２の３又は第23条の22に基づき医薬品等の製造業の許可又は登録を受けた者の製造所及び試験研究施設

ニ　民法（明治29年法律第89号）その他の法律の規定により設立された法人の試験研究施設（ロ及びハに掲げる試験研究施設を除く。）

ホ　人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設（イからニまでに掲げる施設を除く。）

※２　管理者を医師から医師以外の方に変更する場合は、指導監督医を選任する必要があります。変更内容「指導監督医の氏名」の必要書類等もご確認ください。

（その他）衛生検査所が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。詳しくは医療安全課までご相談ください。

１　検査案内書の作成について

○　検査案内書には当該衛生検査所が取扱っている検査項目の全てについて記載してください。

○　血清分離のみを行う衛生検査所の検査案内書には｢血清分離のみを行う衛生検査所｣の旨を明記してください。

○　次の事項を記載した検査案内書（(1)から(8)までに掲げる事項については検査項目ごとに記載）を作成してください。

(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まで搬送するのに要する時間の欄

(11)　委託元と取り決めた検体受領場所

２　標準作業書の作成について

○　検査業務の内容に応じ、次の事項を記載した標準作業書を作成してください。

(1)　検体受領標準作業書

ア　医療機関等において検体を受領するときの確認に関する事項

イ　受領書の発行に関する事項

ウ　検体受領作業日誌の記入要領

エ　作成及び改定年月日

(2)　検体搬送標準作業書

ア　一般的な搬送条件及び注意事項

イ　搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項

ウ　保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項

エ　衛生検査所等への搬送の過程において一時的に検体を保管するときの注意事項

オ　検体搬送作業日誌の記入要領

カ　作成及び改定年月日

(3)　検体受付及び仕分標準作業書（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ア　衛生検査所において検体を受け付け、及び仕分けるときの確認に関する事項

イ　検体受付及び仕分作業日誌の記入要領

ウ　作成及び改定年月日

(4)　血清分離標準作業書（血清分離を行わない施設は作成不要）

ア　血清分離作業前の検査用機械器具の点検方法

イ　血清分離室の温度条件

ウ　遠心器の回転数並びに遠心分離を行う時間及び温度条件

エ　遠心分離に関して特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項

オ　血清分離作業日誌の記入要領

カ　検査結果報告台帳の記入要領（血清分離のみ行う施設は記載）

キ　作成及び改定年月日

(5)　外部委託標準作業書

ア　医療情報の送付方法

イ　検体の送付方法

ウ　検査の外部委託を行う場合の精度管理及び結果評価の方法

エ　委託検査管理台帳の記入要領

オ　作成及び改定年月日

(6)　検査機器保守管理標準作業書

ア　常時行うべき保守点検の方法

イ　定期的な保守点検に関する計画

ウ　測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取扱いを含む。）に関する事項

エ　検査機器保守管理作業日誌の記入要領

オ　作成及び改定年月日

(7)　測定標準作業書（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ア　検査室の温度及び湿度条件

イ　検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項

ウ　測定の実施方法

エ　検査用機械器具の操作方法

オ　測定に当たっての注意事項

カ　基準値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。）

キ　異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準及び指導監督医の役割を含む。）

ク　測定作業日誌の記入要領

ケ　試薬管理台帳の記入要領

コ　温度・設備管理台帳の記入要領

サ　作成及び改定年月日

(8)　精度管理標準作業書（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ア　精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱方法及び評価方法

イ　精度管理の方法及び評価基準

ウ　外部精度管理調査の参加計画

エ　外部精度管理調査の評価基準

オ　統計学的精度管理台帳の記入要領

カ　外部精度管理台帳の記入要領

キ　作成及び改訂年月日

(9)　検体処理標準作業書（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ア　検体ごとの保管期間及び条件

イ　検体ごとの返却及び廃棄の基準

ウ　検体保管・返却・廃棄処理台帳の記入要領

エ　作成及び改定年月日

(10)　検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ア　情報の記録媒体及び交換方法に関する事項

イ　情報の規格及び内容確認の方法に関する事項

ウ　情報の追加及び修正の方法に関する事項

エ　検査依頼情報・検査結果情報台帳の記入要領

オ　検査結果報告台帳の記入要領

カ　作成及び改定年月日

(11)　苦情処理標準作業書

ア　苦情処理の体制（指導監督医の役割を含む。）

イ　苦情処理の手順

ウ　委託元及び行政への報告に関する事項

エ　苦情処理台帳の記入要領

オ　作成及び改定年月日

(12)　教育研修・技能評価標準作業書（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ア　検査分類ごとの研修計画に関する事項

イ　技能評価の手順

ウ　技能評価基準及び資格基準に関する事項

エ　教育研修・技能評価記録台帳の記入要領

オ　作成及び改定年月日

３　作業日誌の作成について

○　標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌（事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているもの。）を作成してください。

ア　検体受領作業日誌

イ　検体搬送作業日誌

ウ　検体受付及び仕分作業日誌（血清分離のみ行う施設は作成不要）

エ　血清分離作業日誌（血清分離を行わない施設は作成不要）

オ　検査機器保守管理作業日誌

カ　測定作業日誌（血清分離のみ行う施設は作成不要）

４　台帳の作成について

○　次に掲げる台帳を作成してください。

ア　委託検査管理台帳

イ　試薬管理台帳（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ウ　温度・設備管理台帳（血清分離のみ行う施設は作成不要）

エ　統計学的精度管理台帳（血清分離のみ行う施設は作成不要）

オ　外部精度管理台帳（血清分離のみ行う施設は作成不要）

カ　検体保管・返却・廃棄処理台帳（血清分離のみ行う施設は作成不要）

キ　検査依頼情報・検査結果情報台帳（血清分離のみ行う施設は作成不要）

ク　検査結果報告台帳

ケ　苦情処理台帳

コ　教育研修・技能評価記録台帳（血清分離のみ行う施設は作成不要）

５　その他

○　検査案内書、標準作業書、作業日誌、台帳及び組織運営規程の作成にあたっては、次の通知も併せて参考ください。

(1)　｢衛生検査所指導要領の見直し等について（令和３年３月29日医政発0329第24号厚生労働省医政局長通知）｣の別添｢衛生検査所指導要領｣

(2)　「衛生検査所において新たに作成する標準作業書及び台帳の参考例について（平成30年10月30日事務連絡）」

管理者変更のフローチャート



必要書類A（管理者が医師の場合）

1. 管理者の同意書及び履歴書
2. 医師免許証の写し

必要書類B（管理者が医師から臨床検査技師へ変更になった場合）

→指導監督医を選任する必要があります。

1. 指導監督医の同意書及び履歴書
2. 指導監督医の医師免許証の写し
3. 管理者の同意書及び履歴書
4. 管理者の就任に関する指導監督医の承諾書
5. 臨床検査技師（衛生検査技師）の免許書の写し

必要書類C（管理者が臨床検査技師の場合）

1. 管理者の同意書及び履歴書
2. 管理者の就任に関する指導監督医の承諾書
3. 臨床検査技師（衛生検査技師）の免許書の写し