

## 第5章 臨床検査技師等に関する法律

### 1 衛生検査所登録申請

1 事 案	衛生検査所を開設する場合、予め申請する（概ね1ヶ月前）
2 根拠法令	法20条の3第1項、則11条（申請手続）、則12条（登録基準） 「衛生検査所指導要領」（H30.10.30医政発1030第3号）
3 提出宛名	知事（保健所長経由）
4 提出部数	2（進達1、控1）
5 添付書類	<p>(1) 衛生検査所の位置図*1・平面図*2</p> <p>(2) 管理者の同意書（開設者が自ら管理を行う場合を除く。）及び履歴書</p> <p>(3) 医師以外の者が管理者である場合にあっては、衛生検査所の検査業務を指導監督するために選任された医師の同意書及び当該管理者の就任に関する当該医師の承諾書</p> <p>(4) 精度管理責任者の同意書及び履歴書</p> <p>(5) （遺伝子関連・染色体検査を行う場合）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（※）</p> <p>(6) 有資格者の免許証の写*3</p> <p>(7) 規則第12条第13号に掲げる検査案内書</p> <p>(8) 規則第12条第14号に掲げる標準作業書</p> <p>(9) 規則第12条第15号に掲げる作業日誌</p> <p>(10) 規則第12条第16号に掲げる台帳</p> <p>(11) 規則第12条第17号に掲げる組織運営規程</p> <p>(12) 営業所に関する書類</p> <p>(13) 個人情報保護に関する規約、廃棄物処理に関する書類、職員研修記録等</p> <p>(14) 法人開設時は定款の写・登記簿謄本、株式会社等開設時は登記簿謄本</p> <p>*1：施設の位置図 主要な道路、近隣家屋等との位置関係が把握できるもの。</p> <p>*2：平面図 検査室のスケール・面積、用途、主たる設備が記載されたもの。</p> <p>*3：免許証の写 医師・臨床（衛生）検査技師免許証原本を保健所に持参し原本照合を受ける。</p> <p>※遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を医師又は臨床検査技師以外とする場合は、下記の要件を満たす者であることが確認できる卒業証明書、履修証明書等を添付すること。</p> <p>（医師又は臨床検査技師以外とする場合は、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者とする。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>

6 事務処理	収受－実地調査－起案－決裁－進達
7 申請手数料	80,000円
8 審査要領 (1) 申請書の誤記・記入もれ、証紙、添付書類の不備はないか。 (2) 業務に従事する者と添付の免許証写に相違はないか。 (3) 構造設備、管理組織等は、規則第12条に規定する基準に適合しているか。 (4) 添付書類並びに検査所運営は「衛生検査所指導要領」(H30.10.30医政発1030第3号)を満たす内容か。 (5) 本庁進達時に保健所で行った開設時調査書を添付すること。	

様式第6（第11条関係）

（様式1-I）

衛生検査所登録申請書

衛生検査所の名称		(フリガナ)	
衛生検査所の所在地		〒 TEL	
検査業務の内容			
検査用機械器具の名称及び数			
衛生検査所の構造設備の概要			
衛生検査所の管理者	氏名		
	資格		
検査業務を指導監督する医師の氏名			
精度管理者責任者	氏名	資格	
遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者	氏名	資格	
その他の医師、臨床検査技師又は衛生検査技師	氏名	資格	

上記により、衛生検査所の登録を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

〒 TEL

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

長崎県知事 様

(様式1-Ⅱ)

## 精度管理責任者履歴書

年 月 日現在

ふりがな				
氏 名				
生年月日		明治・大正・昭和 年 月 日生		
本 籍		都 ・ 道 ・ 府 ・ 県		
現 住 所		県 郡 市		
学 歴	最終学歴	( 学部 学科)		
	前学歴	( 学部 学科)		
職 歴	年	月	勤 務 先	検査業務の内容
		から		
		まで		
兼務する勤務先				
備 考				

### 注意事項

1. 職歴については、勤務先において、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・染色体検査に携わった場合にはその検査業務の内容を記入すること。
2. 当該衛生検査所のほかに兼務する勤務先がある場合には、その勤務先を記入すること。
3. 備考については、精度管理責任者となるための資格及び主要論文を記入すること。