

## 「衛生検査所の登録」＜審査基準＞

### ○臨床検査技師等に関する法律

第二十条の三 衛生検査所（検体検査を業として行う場所（病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

2 都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

3 登録は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

- 一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）
- 二 衛生検査所の名称及び所在地
- 三 検体検査の業務の内容

### ○臨床検査技師等に関する法律施行規則

#### 第三章 衛生検査所

##### （登録の申請手続）

第十一条 法第二十条の三第一項に規定する衛生検査所（以下「衛生検査所」という。）について同項の登録を受けようとする者は、様式第六による申請書とその衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 衛生検査所の図面
- 二 検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の管理を職務とする者（以下「管理者」という。）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
- 三 医師以外の者が管理者である場合にあつては、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
- 四 専ら精度管理（検体検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）の同意書及び履歴書
- 五 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
- 六 次条第十三号に掲げる検査案内書
- 七 次条第十四号に掲げる標準作業書

- 八 次条第十五号に掲げる作業日誌
- 九 次条第十六号に掲げる台帳
- 十 次条第十七号に掲げる組織運営規程
- 十一 営業所に関する書類

(衛生検査所の登録基準)

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。

二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。

三 検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされるものであること。

四 微生物学的検査をする検査室は、専用のものであり、かつ、他の検査室とも明確に区別されていること。

五 医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素の数量及び濃度が別表第三に定める数量及び濃度を超えるものに限る。以下「検体検査用放射性同位元素」という。）を備える衛生検査所は、厚生労働大臣が定める基準に適合する検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備を有すること並びにその衛生検査所の管理に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するために必要な措置を講じていること。

六 防じん及び防虫のための設備を有すること。

七 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

八 検査業務に従事する者の消毒のための設備を有すること。

九 管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師（検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所にあつては、管理者として当該衛生検査所における検査業務の管理に関し必要な知識及び技能を有する臨床検査技師として厚生労働大臣が別に定める臨床検査技師に限る。）が置かれ、かつ、衛生検査所の検査業務を指導監督するための医師（別表第五において「指導監督医」という。）が選任されていること。

十 別表第四の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄に掲げる人数以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、一人以上の医師又は臨床検査技師が置かれていること。

十一 第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、検査業

務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師が置かれていること。

十二 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者が置かれていること。

十三 次に掲げる事項を記載した検査案内書（イからチまでに掲げる事項については検査項目ごとに記載したものに限る。）が作成されていること。

イ 検査方法

ロ 基準値及び判定基準

ハ 医療機関に緊急報告を行うこととする検査値の範囲

ニ 検査に要する日数

ホ 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つては、実際に測定を行う衛生検査所等の名称

ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量

ト 検体の保存条件

チ 検体の提出条件

リ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

又 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つては、当該衛生検査所等）まで搬送するのに要する時間の欄

十四 別表第五に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。

十五 別表第五の上欄に掲げる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に限る。）が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない衛生検査所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。

イ 検体受領作業日誌

ロ 検体搬送作業日誌

ハ 検体受付及び仕分作業日誌

ニ 血清分離作業日誌

ホ 検査機器保守管理作業日誌

ヘ 測定作業日誌

十六 別表第五の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

イ 委託検査管理台帳

- ロ 試薬管理台帳
- ハ 温度・設備管理台帳
- ニ 統計学的精度管理台帳
- ホ 外部精度管理台帳
- へ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- チ 検査結果報告台帳
- リ 苦情処理台帳
- 又 教育研修・技能評価記録台帳

十七 衛生検査所の組織、運営その他必要な事項を定めた組織運営規程を有すること。

十八 前各号に掲げるもののほか、精度管理に必要な措置が講じられていること。

2 衛生検査所の管理者は、検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄を、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第三十条の十四の二第一項の規定に基づき別に厚生労働省令で指定を受けた者に委託することができる。この場合においては、前項第五号の規定中廃棄施設にかかる部分は、適用しない。