

衛生検査所の各種申請及び届出の手引き(高知市)

※各種書類に押印は不要になりましたが、必要に応じ本人確認をさせていただきます。

Ver 2020.12.25

衛生検査所	状況	手続き	備考
	1 新規に衛生検査所を開設しようとする場合	登録申請 * 法第20条の3→規則第11条	1ヶ月前を目処に時間に余裕を持って申請してください。
	2 検査業務の内容(法第20条の3第3項第3号)を変更しようとする場合 ①微生物学的検査 ②免疫学的検査 ③血液学的検査 ④病理学的検査 ⑤生化学的検査 ⑥尿・糞便等一般検査 ⑦遺伝子関連・染色体検査	登録変更申請 * 法第20条の4第1項 →規則第14条	事前に(2週間以上前)にお願いします。
	3 登録の内容に変更があった場合 ①申請者の氏名及び住所 (法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地) ②衛生検査所の名称 ③構造設備(検査用機械器具を含む) ④管理組織(指導監督医を含む) ⑤検体検査の精度の確保の方法 ⑥管理者の氏名 ⑦精度管理責任者の氏名 ⑧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 ⑨組織運営規程	変更の届出 * 法第20条の4第3項 →規則第16条	変更後30日以内の届出が必要です。 * 法第20条の4第3項
	4 休止、再開、廃止した場合	休廃止等の届出 * 法第20条の4第3項	休止、再開、廃止後30日以内の届出が必要です。* 法第20条の4第3項
	5 登録証明書の記載事項に変更が生じ、その内容を書換えることを希望する場合	登録証明書換え 交付申請 * 規則第18条	随時 * 規則第18条
	6 登録証明書を紛失、汚損して、再交付を希望する場合	登録証明書再交付申請 * 規則第19条	随時 * 規則第19条

注 臨床検査技師等に関する法律:法
臨床検査技師等に関する法律施行令:施行令
臨床検査技師等に関する法律施行規則:規則
高知市臨床検査技師等に関する法律施行細則:細則

1 新規に衛生検査所を開設しようとする場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	1ヶ月前を目処に時間に余裕を持って申請してください。		
留意事項			
手数料	高知市収入証紙 80,000円		
提出書類	1	衛生検査所登録申請書 様式第6(第11条関係)	*規則第11条第1項→様式第6
	2	衛生検査所の図面	*規則第11条第2項第1号
	3	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 (自らが管理者になることの同意書) 履歴書	○「管理者」とは、検体検査の業務の管理を職務とする者 *規則第11条第2項第2号 ○管理者は原則として3年以上の検査業務の実務経験を有した医師であるか、又は検査について同等の経験を有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師であること。*衛生検査所指導要領 ○管理者は、当該衛生検査所に常勤の者であって、他の医療機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。 *衛生検査所指導要領
	4	医師以外の者が管理者である場合、指導監督医の同意書 及び 当該管理者の就任に関する指導監督医の承諾書 (自らが指導監督医になることの同意) 及び (医師以外の者が管理者になることについての指導監督医の承諾)	○「指導監督医」とは、衛生検査所を指導監督するために選任された医師 *規則第11条第2項第3号 ○指導監督医は検査業務に関し3年以上の知識及び経験を有する者であること。 *衛生検査所指導要領 ○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場合、指導監督医を設置する必要はありません。 *規則第12条第1項第9号 ○指導監督医は精度管理責任者を兼ねることができる *衛生検査所指導要領
	5	精度管理責任者の同意書及び履歴書 (自らが精度管理責任者になることの同意書)	○「精度管理責任者」とは、専ら精度管理を職務とする者 ○「精度管理」とは、検体検査の精度を適正に保つこと *規則第11条第2項第4号 ○精度管理責任者は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であること *規則第12条第1項第11号 *「相当の知識、経験」については、衛生検査所指導要領にて規定あり ○精度管理責任者は、当該衛生検査所に常勤の者であって、他の医療機関、衛生検査所等に就業しているものではないこと。 ただし、例外規定あり *衛生検査所指導要領
	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 (自らが遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者になることの同意書)	○遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者は、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も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であること *「相当の知識、経験」については、衛生検査所指導要領にて規定あり *規則第11条第2項第5号 *衛生検査所指導要領
	7	規則第12条第13号に掲げる検査案内書	*規則第11条第2項第6号
	8	規則第12条第14号に掲げる標準作業書	*規則第11条第2項第7号
	9	規則第12条第15号に掲げる作業日誌	*規則第11条第2項第8号
	10	規則第12条第16号に掲げる台帳	*規則第11条第2項第9号
	11	規則第12条第17号に掲げる組織運営規程	*規則第11条第2項第10号
	12	営業所に関する書類	○「営業所に関する書類」とは、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、検体搬送中継所等に関して、名称及び所在地を明らかにした書類をいう。なお、検査案内書に明記されておれば、これに替えることができる。 *衛生検査所指導要領 *規則第11条第2項第11号
	13	登記事項証明書	○申請者が法人の場合のみ、過去6ヶ月以内に発行された登記事項証明書の提出をお願いします。 *法人の名称及び主たる事務所の所在地など事実確認のため事務処理上必要ですので提出をお願いします。

	14	※検体検査用放射性同位元素を備えようとするときなどは、別に届出が必要です。事前にご相談ください。	* 法第20条の4第4項 * 規則第17条 * 規則第17条の2 * 細則第2, 3, 4, 5条
提示書類	15	医師免許証及び臨床検査技師等の免許証(原本)	○資格確認のため原本を確認した後、その場で返却します。免許証等の原本持参が困難な場合は、免許証等のコピーに「原本と相違ないことを証明する ○年○月○日 株式会社○○代表取締役 ○氏名○」等と記載したものを提出してください。

2 検査業務の内容(法第20条の3第3項第3号)を変更しようとする場合

申請書の提出先	高知市保健所 (高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階) 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	事前に(2週間以上前をお願いします。)		
留意事項	検査業務の内容(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, 遺伝子関連・染色体検査)を変更する場合には登録の変更手続きが必要です。* 法第20条の4第1項		
手数料	高知市収入証紙 61,000円		
提出書類	1	衛生検査所登録変更申請書 様式第7(第14条関係)	○変更内容欄には、規則第1条に掲げる検査の区分及び規則別表第一中欄に掲げる検査の内容を記載してください。* 衛生検査所指導要領 * 規則第14条第1項
	2	登録証明書(原本)	○登録証明書に変更の旨を記載したものを後日交付します。 * 規則第14条第2項
	3	添付書類	※新規開設登録申請時の提出書類に準じます。

3 登録の内容に変更があった場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	変更後30日以内 * 法第20条の4第3項	
留意事項	○次の事項を変更した場合に変更届の手続きが必要となります。 ①申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地） * 法第20条の4第3項 → 法第20条の3第3項第1号 ②衛生検査所の名称 * 法第20条の4第3項 ③構造設備 * 法第20条の4第3項 ④管理組織（指導監督医を含む） * 法第20条の4第3項 ⑤検体検査の精度の確保の方法 * 法第20条の4第3項 ⑥管理者の氏名 * 法第20条の4第3項 → 規則第16条第1項第1号 ⑦精度管理責任者の氏名 * 法第20条の4第3項 → 規則第16条第1項第2号 ⑧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 * 法第20条の4第3項 → 規則第16条第1項第3号 ⑨組織運営規程 * 法第20条の4第3項 → 規則第16条第1項第4号 ○次のような場合には、変更届ではなく、新規登録申請が必要ですのでご注意ください。 ★開設者そのものが変わる場合（相続、譲渡、法人化、法人の合併など） ★全面改築の場合（既存の衛生検査所を取り壊して新築する場合など） ただし、部分改装は変更として取扱う場合があります。予めご相談ください。 ★衛生検査所を移転する場合 ○登録証明書の記載事項に変更が生じた場合は、登録証明書書換え交付申請を行うことができます。* 規則第18条	
手数料	なし	
提出書類	1	変更届書 様式第9（第16条関係） * 規則第16条 → 様式第9
	2	* 添付書類は変更内容によって異なります。 以下の「3付属 変更届の際の添付文書一覧」をご覧ください。

3付属 変更届の際の添付文書一覧

変更内容	添付書類
①-1 申請者の氏名 を変更した * 申請者そのものが変わる場合には新規の登録申請手続きが必要です。	○個人の場合：変更前後が確認できる戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可） ○法人の場合：変更前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可）
①-2 申請者の住所 を変更した * 申請者そのものが変わる場合には新規の登録申請手続きが必要です。	○個人の場合：なし（変更届の提出は必要です。） ○法人の場合：変更前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可）
②衛生検査所の名称を変更した	なし（変更届の提出は必要です。）

③構造設備を変更した場合 (検査用機械器具を変更した場合を含む) * 電気冷蔵庫, 電気冷凍庫, 遠心器のほか, 規則別表第1(第12条関係)の中欄の検査内容に応じて下欄に検査機器の設置が義務付けられているものについて変更した際には変更届の提出が必要です。	○変更前, 変更後の機器配置平面図 ○各種機器の名称機種名称等がわかるもの * 変更後の検査用機械器具等が現に当該衛生検査所の検査業務に使用され始めた最初の日から30日以内に変更届の提出をしてください。 * 衛生検査所指導要領
④管理組織(指導監督医を含む)を変更した場合	○組織図 指導監督医が変更となった場合↓ ○医師以外の者が管理者である場合にあっては, 指導監督医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 ○医師免許証(原本) 資格確認のため原本を確認した後, その場で返却します。免許証等の原本持参が困難な場合は, 免許証等のコピーに「原本と相違ないことを証明する ○年○月○日 株式会社○○代表取締役 ○氏名○」と記載したものを提出してください。
⑤検体検査の精度の確保の方法	※新規開設登録申請時の提出書類に準じます。
⑥管理者の氏名を変更した場合	○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 自らが管理者になることの同意書 ○医師以外の者が管理者である場合にあっては, 指導監督医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 * 規則第16条第3項 ○管理者の医師免許証又は臨床検査技師等の免許証(原本) 資格確認のため原本を確認した後, その場で返却します。免許証等の原本持参が困難な場合は, 免許証等のコピーに「原本と相違ないことを証明する ○年○月○日 株式会社○○代表取締役 ○氏名○」と記載したものを提出してください。
⑦ 精度管理責任者の氏名を変更した場合	○精度管理責任者の同意書及び履歴書 * 規則第16条第3項 ○精度管理責任者の医師免許証又は臨床検査技師等の免許証(原本) 資格確認のため原本を確認した後, その場で返却します。免許証等の原本持参が困難な場合は, 免許証等のコピーに「原本と相違ないことを証明する ○年○月○日 株式会社○○代表取締役 ○氏名○」と記載したものを提出してください。
⑧ 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	○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 ○遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の医師免許証又は臨床検査技師等の免許証(原本) 資格確認のため原本を確認した後, その場で返却します。免許証等の原本持参が困難な場合は, 免許証等のコピーに「原本と相違ないことを証明する ○年○月○日 株式会社○○代表取締役 ○氏名○」と記載したものを提出してください。
⑨ 組織運営規程を変更した場合	○組織運営規定

4 衛生検査所を休止、再開、廃止した場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開したときから30 日以内 * 法第20条の4第3項	
留意事項	衛生検査所が三か月を超えてその業務を行わない場合は、休止ではなく、廃止として取り扱いますので、廃止届を提出してください。 * 衛生検査所指導要領	
手数料	なし	
提出書類	1	休止・廃止・再開届書 様式第8(第15条関係) * 規則第15条
	2	登録証明書(原本) 廃止の場合のみ提出してください。 * 規則第20条

5 登録証明書の記載事項に変更が生じ、その内容を書き換えることを希望する場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	随時	
留意事項	登録証明書の記載事項に変更が生じた場合に、登録証明書書換え交付申請を行うことができます。 変更届書が提出されていることが必要です(同時申請可)。 * 規則第18条	
手数料	高知市収入証紙 8,200 円	
提出書類	1	登録証明書書換え交付申請書 様式第10(第18条関係) * 規則第18条
	2	登録証明書(原本) 新しく書換えた登録証明書を後日お渡しします。 * 規則第18条

6 登録証明書を紛失、汚損して、再発行を希望する場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	随時	
留意事項	○登録証明書を紛失したり、破り、汚した場合、登録証明書の再交付を申請することができます。 ○登録証明書の再交付後に紛失した登録証明書が発見された場合は、直ちに発見した登録証明書を返納してください。 * 規則第19条第3項	
手数料	高知市収入証紙 8,200 円	
提出書類	1	登録証明書再交付申請書 様式第11(第19条関係) 登録証明書を紛失した場合は、申請書備考欄に「登録証明書を発見した場合は、速やかに旧登録証明書を返納します」と記載してください。 * 規則第19条第1項及び第3項
	2	登録証明書(原本) 破損又は汚損の場合のみ * 規則第19条第2項