

## 第5章 臨床検査技師等に関する法律

### 3 衛生検査所変更届

1 事 案	申請者の氏名、住所又は衛生検査所の名称、構造設備、管理組織その他省令で定める事項を変更した場合、30日以内に届け出る。
2 根拠法令	法20条の4第3項、則16条
3 提出宛名	知事（保健所長受理）
4 提出部数	2（進達1、控1）
5 添付書類	<p>(1) 管理者の変更の場合            ア．管理者の同意書及び履歴書            イ．管理者の就任に関する指導監督医の承諾書            ウ．免許証の写*1（開設時等に提出済みの場合は不要）</p> <p>(2) 精度管理責任者の変更の場合            ア．精度管理責任者の同意書及び履歴書            イ．免許証の写*1（開設時等に提出済みの場合は不要）</p> <p>(3) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の変更の場合            ア．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            イ．免許証の写*1（開設時等に提出済みの場合は不要）            ウ．卒業証明書、履修証明書等(医師、臨床検査技師以外の者の場合)（ ）</p> <p>(4) その他の変更の場合            変更の内容に応じて必要な書類。「衛生検査所指導要領」(H30.10.30医政発1030第3号)第2章第2節第2項により、別表第1（第12条関係）に記載される機器を変更する場合は届出が必要</p> <p>*1：免許証の写            医師・臨床検査技師免許証の原本を保健所に持参し原本照合を受けること。            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。）            ・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</p>
6 事務処理	収受 - 起案 - 決裁 - 進達

## 7 審査要領

- (1) 届出書の誤記・記入もれ、添付書類の不備はないか。
- (2) 名称、所在地、登録年月日及び番号は台帳と相違ないか。
- (3) 「検査業務」変更の場合は「衛生検査所登録変更申請」を提出しているか。
- (4) 変更する内容に応じ、規則第12条各号に掲げる検査案内書、標準作業書、作業日誌、各種台帳、組織運営規程等も変更となる場合は添付されているか。
- (5) 構造設備、管理組織は、規則第12条に規定する基準に適合しているか。
- (6) 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。
- (7) 変更後30日以内の届出が行われていない場合、遅延理由書又は顛末書を添付しているか。

\* 上記変更により、登録証明書の記載事項に変更を生じた場合で、再交付を希望する場合は「衛生検査所登録証明書書換え交付申請」の手続きも併せて行うこと。変更届の場合、交付申請がなされない限り、再交付は行わない。

様式第9（第16条関係）

（様式3）

## 衛生検査所変更届書

登録番号		登録年月日	
衛生検査所の名称	（フリガナ）		
衛生検査所の所在地	〒 TEL		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

〒

TEL

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

長崎県知事

様