

○衛生検査所業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱

1 衛生検査所業務の定義

衛生検査所業務とは、『臨床検査技師等に関する法律』（昭和33年法律第76号）に基づき、その所在地の都道府県知事の登録を受けた衛生検査所において、人体から排出され、又は採取された検体について、下記検査を行うものであること。

- 一 微生物学的検査、二 免疫学的検査、三 血液学的検査、四 病理学的検査
- 五 生化学的検査、六 尿・糞便等一般検査、七 遺伝子関連・染色体検査

2 事業者の資格要件

衛生検査所業務（以下「本サービス」という。）について医療関連サービスマークの認定（以下「認定」という。）を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

- ① 経営状態が正常かつ良好であること。
- ② 継続的な本サービスの提供が可能であること。
- ③ 臨床検査技師等に関する法律、その他関係諸法令を遵守するものであること。
- ④ 検査の質を将来にわたり継続的に向上させていく自主性を有すること。
- ⑤ 認定の取消しを受けた事業者にあつては、取消し後2年以上を経過していること。
- ⑥ 事業者が本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。

3 本サービスの基準

「衛生検査所業務に関する基準（認定基準）」（以下「認定基準」という。）において別に定める。

4 申請手続

- (1) 医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、『臨床検査技師等に関する法律』に基づき都道府県知事の登録を受けた衛生検査所（以下「施設」という。）ごとに、「医療関連サービスマーク認定申請書」に次に定める書類を添付して、理事長に提出しなければならない。

- ① 事業概要書（様式1）
- ② 組織概要書（様式2）
- ③ 直近3か年（更新の申請にあつては2か年分）の決算書類（収支計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は税務申告書類等の写）
- ④ 登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
- ⑤ 代表者の履歴書
- ⑥ 衛生検査所の登録証明書（写）
- ⑦ 検査案内書
- ⑧ 管理者の履歴書（様式3）
- ⑨ 指導監督医の履歴書（様式4）
- ⑩ 精度管理責任者の履歴書（様式5）
- ⑪ 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の履歴書（様式6）
- ⑫ RIを使用の場合、管理者（医師である場合を除く。）が第1種放射線取扱主任者、薬剤師、又は厚生労働大臣の指定する講習会を修了した者であることを証する書類
- ⑬ 登録検査業務及び外部委託状況調査表（様式7）
- ⑭ 病理学的検査関係調査表（様式8）
- ⑮ 申請する施設の近辺図
- ⑯ 医療関連サービスマークの使用状況（様式9）

※ 同時に複数の施設の認定を申請する場合は、「申請書類の提出について」（様式10）を提出することにより、③から⑤の書類を1部とすることができる。

※ 認定の更新（認定の有効期間に引き続いて認定を受ける場合をいう。以下同じ。）の申請において、④から⑥、⑧から⑫、⑮及び⑯の書類については、前回の申請時又は変更事項届の提出時と内容の変更がないときは、「認定申請書類の省略について」（様式11）の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。

※ 本実施要綱「9 有効期間」（4）の規定により残存有効期間について認定を受けようとする者は、上記書類のほか、次の書類を提出しなければならない。

- ・ 取得した認定施設の名称及び当該施設の認定番号を明記した書類
- ・ 認定施設を取得したことを証する書類（譲渡契約書（写）。ただし、④の登記簿謄本にその記載がある場合は添付を要しない。）

- (2) 申請事業者は、申請書類の提出と同時に、別に定める申請手数料を納入しなければならない。なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

5 認定

- (1) 認定は、施設ごとに行う。
- (2) 認定日は6月1日、10月1日、2月1日及び理事長が必要と認めた日とする。
- (3) 審査に必要な調査として、書類調査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。
- (4) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。なお、一旦納入した認定料は返還しない。
- (5) 認定を受けることができなかった事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。
- (6) 認定のための調査及び審査について、必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

6 検証

- (1) 認定事業者又は認定施設が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う。
- ① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合
 - ② 認定施設に、登録の変更等があり、検証が必要と認められる場合
 - ③ 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始した場合
 - ④ 専門部会が検証を必要と認めた場合
- (2) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

7 申請事務の受けの委託

申請事務の受けは、必要に応じ、一般社団法人日本衛生検査所協会に委託する。

8 変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、30日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

- ① 認定時、本サービスの提供を行っていなかった施設が、その提供を開始したとき

- ② 認定施設の登録検査業務等を変更したとき
- ③ 事業者若しくは認定施設の名称又は住所を変更したとき
- ④ 代表者、管理者、指導監督医、精度管理責任者、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者が異動したとき

9 有効期間

- (1) 認定の有効期間は、認定日から2年間とする。
- (2) 認定の更新申請において、期間満了の3か月前までに更新の申請手続きが行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。
- (3) 認定施設が他の事業者に譲渡された場合、認定有効期間は譲渡の日をもって消滅する。
- (4) 認定施設の譲渡を受けた事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該施設に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請できる。この場合の認定の有効期間は、認定日から譲渡前の認定施設が有していた認定有効期限までとする。

10 医療関連サービスマークの形状及びその使用等

- (1) 本サービスにかかる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。



- 注) 1. 色彩は、マーク本体部分を赤色（日本産業規格 7.5 R 5 / 1 4 に相当する色）、サービス名の色抜き箇所地の部分を緑色（日本工業規格 7.5 G Y 8 / 8 に相当する色）、その他の部分を黒色とする。
2. やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。

- (2) 医療関連サービスマークは、上記(1)のとおり^の形状で表示しなければならない。ただし、やむを得ない事情のため、これにより難い場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。
- (3) 医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。
- ① 認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用
 - ② 事業者の社章や商標と誤解されるような使用
 - ③ サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用
- (4) 認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。
- ① 認定の有効期間が満了したとき
 - ② 認定の取消しを受けたとき
 - ③ 認定を返上したとき

制 定 平成5年9月24日

付 則 経過措置

1. 削除
2. 削除
3. 医療関連サービスマークの形状については、理事長が必要に応じ、10. に定める以外の様式を定めることができる。

(平成7年1月31日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成7年2月1日から施行する。

(平成9年2月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成9年2月1日から施行する。

ただし、制度実施要綱4申請手続きについては、平成9年6月1日の認定から適用する。

(平成10年9月28日一部改正)

付 則

平成5年9月24日付則の経過措置のうち、1及び2は削除する。

(平成11年5月28日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成11年6月1日から施行する。

(平成13年9月27日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成13年10月1日から施行する。

(平成14年2月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成14年6月1日の認定から適用する。

(平成15年5月29日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成15年6月1日から施行する。

ただし、制度実施要綱の4申請手続については、平成16年6月1日の認定から適用する。

(平成18年5月29日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成18年5月29日から施行する。

(平成19年10月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成19年10月1日から施行する。

(平成20年6月1日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、平成20年6月1日から施行する。

(令和4年1月28日一部改正)

付 則

この制度実施要綱の一部改正は、令和5年2月1日から施行する。