

通知に基づく登録に当たってのチェックリスト

	確認事項	チェック欄
1	申請者は以下のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> ・ 国、地方公共団体、独立行政法人又は地方独立行政法人の試験研究施設 ・ 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学及びその附属試験研究施設並びに国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第4項に規定する大学共同利用機関 ・ 都道府県、保健所設置市及び特別区が特に必要と認める施設 	
2	申請者は、医療機関から委託を受けて新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査のみを行う衛生検査所を開設する	
3	申請書に以下の事項の記載がある <ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生検査所の名称 ・ 衛生検査所の所在地 ・ 検査業務の内容 ・ 検査用機械器具の名称及び数 ・ 衛生検査所の管理者の氏名 	
4	申請書の「検査業務の内容」に、1次分類は遺伝子関連・染色体検査、2次分類は病原体核酸検査と記載している	
5	申請書の「検査用機械器具の名称及び数」に、新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査に用いるもののみ記載している	
6	以下の検査用機械器具を保有している <ul style="list-style-type: none"> ・ 電気冷蔵庫 ・ 遠心器 ・ 核酸増幅装置 ・ 核酸増幅産物検出装置 ※一部の検査工程のみを実施する場合は、上記のうち当該工程の実施に必要な検査用機械器具を保有している ※核酸増幅装置と核酸増幅産物検出装置は一体となっている場合がある	
7	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ている	
8	防じん及び防虫のための設備を有している	
9	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	
10	検査業務に従事する者の消毒のための設備を有している	
11	検体の受領から検査結果の報告までの経過を適切に記録した書類を作成し、2年間保存している	
12	内部精度管理を実施するよう努めている	
13	検査業務に従事する者に必要な研修を受けさせるよう努めている	
14	都道府県等から申請者に対し、以下の事項を説明し、了解を得ている <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨時的に新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査を行うためにのみ登録されること ・ 新型コロナウイルス感染症に係る検査体制を迅速に確保する必要がなくなった場合には直ちに廃止すること ・ 新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査を行うに当たっては、感染管理や精度管理等について、厚生労働省、都道府県、保健所設置市及び特別区の指示に従うこと 	

※6～13については、実地調査による確認は登録後でも差し支えない。