

検体測定室の開設に当たっての留意事項

1. 開設の届出時の取扱い

検体測定室を開設しようとする者は、運営開始の準備が整った後、開設の7日前までに届け出をお願いします。開設届書の提出に当たっては、「運営責任者及び精度管理責任者の免許証の写し」、「検体測定室の場所を明らかにした図面等の書類」、「自己点検票」を添付してください。届書受付後には、受け付けた旨を返信します。また、自己点検票については、運営開始後1か月の実績を基に、再度自己点検を実施していただき、開設時に提出した自己点検票と相違がある場合は、運営開始後40日以内に再提出してください。

2. 検体測定室ガイドライン(※)の遵守

「検体測定室ガイドラインについて」(令和5年6月30日付け医政発0630第4号厚生労働省医政局長通知)を遵守してください。

特に、第2の1に規定する「測定に際しての説明」及び第2の3に規定する「地域医療機関との連携等」について、当該施設において自己採取した検体の測定を望む者(受検者)に確実に伝えることが不可欠ですので、留意願います。

※「検体測定室に関するガイドライン」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001115853.pdf>

3. 検体測定室の廃止

運営開始後3ヶ月を超えて業務(検体測定)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、廃止の届出をお願いします。

4. 開示請求等による情報の公開について

各種届書に係る行政機関の保有する情報の公開に関する法律に基づく開示請求等により情報の公開を行う際は、次のとおり対応することとしておりますので、公開することについて支障が生じる特別な事情等がある場合は、ご連絡いただきますようお願いいたします。なお、公にすることにより法人又は個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの等に該当する合理的理由がある場合には、不開示として取り扱うことがあります。

検体測定室の開設届書等の記載事項に係る情報公開の取扱いについて

(1) 不開示とする事項

① 個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの(情報公開法第5条第1号)

- ・衛生管理等を含めた運営に係る責任者の「氏名、資格の種類及び免許書(写)」
- ・精度管理を職務とする者の「氏名、資格の種類及び免許書(写)」

② 公にすることにより法人又は個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの(情報公開法第5条第2号)等

- ・個人事業者又は法人及び法人代表者の「印影」
- ・検体測定室の場所を明らかにした「図面等の添付書類」
- ・廃止及び休止した検体測定室に係る「開設届書、廃止届書及び休止届書」

(2) 開示する事項

上記(1)以外の事項