

医政発 0210 第 2 号
健発 0210 第 5 号
令和 3 年 2 月 10 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)
厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

改正後の感染症法に基づく新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する者に対する協力要請等について

新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律（令和 3 年法律第 5 号。以下「改正法」という。）が令和 3 年 2 月 3 日公布されたところ、これに伴い、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）の一部が改正され、同月 13 日に施行されることとなりました。

改正法による改正後の感染症法第 16 条の 2 第 1 項の規定に基づき、各都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、病原体等の検査の状況等を勘案して、「新型コロナウイルス感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置」を定め、民間検査機関等に対し、当該措置の実施に対する必要な協力を求めることができることとなります。

つきましては、新型コロナウイルス感染症に関する、社会経済活動の中で本人等の希望により自己負担で実施する検査（以下「自費検査」という。）の適正な実施を図り、もって感染症のまん延の防止等を図るため、下記の内容を参考に、管内の自費検査を提供する者（以下「自費検査提供者」という。）等が講ずるべき措置（以下「自費検査の適正実施のための措置」という。）を定めるとともに、改正法による改正後の感染症法第 16 条の 2 第 1 項に基づく協力要請を行うようお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

【自費検査の適正実施のための措置について】

1 新型コロナウイルス感染症の拡大と緊急の必要性について

新型コロナウイルス感染症の感染拡大が全国的に認められる中で、新型コロナウイルス感染症に関する自費検査の需要が急速に増加しています。このような中で、検査機関の精度管理の実施状況にばらつきがあること、検査結果が陽性となっても医療機関を受診しないケースがあることなど、新型コロナウイルス感染症の拡大につながりかねない状況が見受けられます。このため、自費検査提供者等が検査の質を担保し信頼できる検査体制を構築することによって、新型コロナウイルス感染症の発生を予防し、又は更なるまん延を防止することが急務となっています。こうした状況に鑑み、都道府県等においては、自費検査の適正実施のための措置を定め、関係者に周知をした上で、新型コロナウイルス感染症に関する自費検査提供者等に対して当該措置への協力を求めるようお願いいたします。自費検査の適正実施のための措置は、本通知の発出から遅くともおよそ1ヶ月以内を目途に定めていただくようお願いいたします。

2 感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置について

各都道府県等が、自費検査の適正実施のための措置を定め、管内の新型コロナウイルス感染症に関する自費検査提供者等への協力を要請するに当たっては、別添ひな形を参考としてください。また、都道府県等において、自費検査の適正実施のための措置を定め自費検査提供者等への協力を要請する場合、勧告及び公表を行う場合には、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部検査班(jihi-sochi@mhlw.go.jp)宛にその旨ご連絡いただくようお願いいたします。

3 自費検査の適正実施のための措置を講ずるための準備期間の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症に関する自費検査提供者等は、都道府県等が自費検査の適正実施のための措置を定めた後、可及的速やか（遅くともおよそ1ヶ月以内を目処）に当該措置を講ずることへの協力が求められます。

ただし、当該措置の中には、例えば、システム改修など準備等に更なる時間を要するものなどもあると考えられることから、個別の事例において措置を講ずることができない具体的な理由を確認した上で、それが合理的であると判断される場合には、法第16条の2に規定する協力の求めに応じることのできない「正当な理由」に該当するものと扱って差し支えありません。

4 協力の求め及び勧告に従わない場合の公表について

都道府県知事等が、自費検査の適正実施のための措置の実施について、新型コロナウイルス感染症に関する自費検査提供者等に対して協力の求めを行ったにもかかわらず、正当な理由なくこれに応じない場合には、都道府県知事等は当該自費検査提供者等に対して協力を求める勧告を行うことができます。また、正当な理由なく当該勧告に従わない場合には、その旨を公表することができます。

公表する内容は、①自費検査提供者等の名称、②協力要請及び勧告の内容、③正当な理由がないと判断した理由を基本とし、国民の適正な検査機関の選択等に資するようにする等の観点から、個別の事例により判断いただくようお願いいたします。

【自費検査の実態把握について】

5 自費検査件数の報告について

自費検査の実態を把握するため、新型コロナウイルス感染症に関する自費検査提供者のうち、自費検査のみを提供する医療機関及び医療機関でない自費検査提供者については、自費検査の実施件数及び検査結果が陽性となった件数を、原則として1週間ごとに別紙2の様式を用いて所在地の保健所設置市、特別区又は都道府県に対して報告してください。自費検査提供者から報告を受けた保健所設置市と特別区は、報告を受けてから原則として2日以内に結果をとりまとめて別紙2の様式を用いて都道府県に報告し、報告を受けた都道府県は、原則として2日以内に保健所設置市分と特別区分を含めた結果をとりまとめて別紙2の様式を用いて厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部検査班(jihi-houkoku@mhlw.go.jp)に報告してください。報告結果は厚生労働省において公表する予定です。なお、都道府県等が管内の自費検査のみを提供する医療機関及び医療機関でない自費検査提供者を把握するに当たっては、厚生労働省ホームページの「自費検査を提供する検査機関一覧」に掲載されている各都道府県の検査機関に照会する、都道府県等に登録されている衛生検査所に検体検査の委託元を尋ねる等の方法が考えられます。

(別添ひな形)

令和〇年〇月〇日

(新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する者) 宛

新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する者等が講ずるべき措置に関する協力要請

(地方公共団体名)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 16 条の 2 第 1 項の規定に基づき「新型コロナウイルス感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために、新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する者等が講ずるべき措置」を下記のとおり定め、当該措置の実施に対する協力を求めます。

記

- ・ 新型コロナウイルス感染症に関して、社会経済活動の中で本人等の希望により自己負担で実施する検査（以下「自費検査」という。）を提供する者（以下「自費検査提供者」という。）であって、医療機関でない者においては、あらかじめ、提携医療機関（自費検査提供者自身又は自費検査提供者から委託された機関が行う検査の結果を用いて陽性に係る診断を行うことを前提として、自費検査提供者と提携契約等を結んでいる医療機関）を定め、検査結果が陽性となった受検者に対しては提携医療機関等への受診を勧奨すること。この場合において、当該検査を行う機関は「診療の用に供する検体検査」を行うこととなることから、臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号。以下「臨検法」という。）第 20 条の 3 第 1 項に規定する衛生検査所の登録を受ける必要があること。
- ・ 新型コロナウイルス感染症に関する自費検査提供者であって、医療機関でない者においては、検査を提供する前に、受検を希望する者（受検希望者）に対して、検査結果が陽性であった場合には提携医療機関またはかかりつけ医等の医療機関を受診する旨を誓約させること。その際、受診先として提携医療機関を選択した受検希望者については、自費検査提供者から提携医療機関に対して検査結果に係る個人情報を提供する際には当該個人情報の提供について受検希望者本人から同意を得ること（誓約や同意を得る際には別紙 1 を参考様式として使用する）。また、自費検査提供者が法人から検査を依頼された場合であって、自費検査提供者が直接、受検希望者本人から誓約や同意を得ることが困難な場合には、検査を依頼する法人の責任者等が別紙 1 を参考とした様式を用いて受検希望者から誓約や同意を得ること。その場合には、当該法人から自費検査提供者に対してそれを提示すること。また、当該法人が自費検査提供者に検査を依頼する場合には、自費検査提供者または法人のいずれかが受検者が受診できる提携医療機関を定めること。
- ・ 自費検査の質を担保するため、検査を行う機関においては精度管理を適切に行うこと。医療機関においては、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づく精度管理に関する措置を講ずること。衛生検査所においては、臨検法に基づく精度管理に関する措置を

講ずること。その際、(迫って示す) 精度管理マニュアルなどを参考とすること。

- 検体プール検査を行う場合には、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 検体プール検査法の指針」(「医療機関・高齢者施設等における無症状者に対する検査方法について (要請)」(令和3年1月22日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡) 別添2) を参考にしつつ、適切に行うこと。
- 自費検査の提供に当たり検体採取を行う場合には、感染防止のための必要なスペースの確保、室内の十分な換気、物品の消毒、清掃等の衛生管理措置を講じた上で、受検者にマスク着用等の標準予防策を遵守させること。
- 医療法、臨検法その他の関係法令を遵守すること。

誓約書／同意書（案）

1. 新型コロナウイルス感染症に関する検査で検査結果が陽性であった場合に受診する医療機関を選択の上、以下のいずれかに○をしてください。（医療機関の名称もできるだけ記載してください。）

- ① 検査機関の提携医療機関（名称（検査機関にて記載）： _____）
- ② かかりつけ医又は地元の医療機関（※）（名称： _____）
- ③ その他の医療機関（名称： _____）

私は、検査結果が陽性であった場合には、上記で選択した医療機関を受診することを誓約します。

○年○月○日

住所： _____

氏名： _____

※ ②のかかりつけ医又は地元の医療機関を受診する場合には、事前に医療機関に連絡し対応可能か確認してください。または地域の受診相談センターに相談してください。

2. 上記1で①を選択した方のみご記入ください。

検査結果が陽性となった方については、検査結果に基づき医療機関での医師の診断が必要となることから、当検査機関から、上記1で選択された①の提携医療機関に対して、検査結果に関する個人情報を提供します。

私は、当検査機関が提携医療機関に対して、検査結果に関する個人情報を提供することに同意します。

○年○月○日

氏名： _____

自費検査件数報告（週報）

検査実施期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日

検査提供機関の名称： _____

検査提供機関の所在地： _____

検査提供機関の電話番号： _____

検査提供機関のメールアドレス： _____

【入力に際しての留意事項】

- 1 検査提供機関は上記の基本情報及び報告様式1に記載の上、所在地の都道府県等（都道府県、保健所設置市又は特別区）に報告すること。
- 2 保健所設置市及び特別区は報告様式1で報告された管内の全ての検査提供機関の情報をとりまとめた上で報告様式2を用いて都道府県に報告すること。
- 3 都道府県は、上記2による管内の保健所設置市及び特別区分の報告を含めた各都道府県分の合計をとりまとめた上で、報告様式3を用いて厚生労働省に報告すること。

| 検査提供機関名 | 検査実施件数 (合計) | うち検査提供 機関が所在す る都道府県に 居住する者の 件数 | うち検査提供 機関が所在す る都道府県外 に居住する者 の件数 | 検査結果陽性 数 (合計) | うち検査提供 機関が所在す る都道府県に 居住する者の 件数 | うち検査提供 機関が所在す る都道府県外 に居住する者 の件数 |
|------------|----------------|--|---|---------------------|--|---|
| (例)アラボ株式会社 | 100 | 85 | 15 | 3 | 2 | 1 |
| | | | | | | |

※「検査実施件数（合計）」には、各検査提供機関が1週間に実施した自費検査の総件数を記入すること。

※「検査結果陽性数（合計）」には、「検査実施件数（合計）」のうち、検査結果が陽性となった件数を記入すること。

※受検者について、当該検査提供機関が所在する都道府県に居住する者と、当該都道府県外に居住する者に分類の上、それぞれ「うち検査提供機関が所在する都道府県に居住する者の件数」と「うち検査提供機関が所在する都道府県外に居住する者の件数」にその件数を記入すること。

※検査件数の報告は、検査機関の事業所(店舗)単位で行うこと。

| 保健所又は特別区名 | 検査実施件数 (合計) | うち検査提供 機関が所在す る都道府県に 居住する者の 件数 | うち検査提供 機関が所在す る都道府県外 に居住する者 の件数 | 検査結果陽性数 (合計) | うち検査提供 機関が所在す る都道府県に 居住する者の 件数 | うち検査提供 機関が所在す る都道府県外 に居住する者 の件数 |
|--------------|----------------|--|---|-----------------|--|---|
| (例) B保健所(合計) | 500 | 460 | 40 | 8 | 6 | 2 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | | | | | |

| 都道府県名 | 検査実施件数 (合計) | うち検査提供 機関が所在する 都道府県に 居住する者の 件数 | うち検査提供 機関が所在する 都道府県外 に居住する者 の件数 | 検査結果陽性数 (合計) | うち検査提供 機関が所在する 都道府県に 居住する者の 件数 | うち検査提供 機関が所在する 都道府県外 に居住する者 の件数 |
|------------|----------------|--|---|-----------------|--|---|
| (例) C県(合計) | 1000 | 800 | 200 | 75 | 65 | 10 |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | | | | | |