

医政発 0626 第 6 号
令和 2 年 6 月 26 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)

「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ために衛生検査所を
臨時的に開設する場合の取扱いについて」の一部改正について

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ため、「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ために衛生検査所を臨時的に開設する場合の取扱いについて」(令和 2 年 3 月 5 日付け医政発 0305 第 1 号厚生労働省医政局長通知)において、衛生検査所を臨時的に開設するに当たっての取扱いについてお示ししたところである。

今般、新型コロナウイルス感染症に係る検査体制をより一層確保するため、上記通知中の衛生検査所の登録手続について別添のとおり改正することとしたので、改正内容を御了知の上、その実施に遺漏なきようお願いする。

医政発 0305 第 1 号
令和 2 年 3 月 5 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)

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ために
衛生検査所を臨時的に開設する場合の取扱いについて

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ため、臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 26 号）による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和 33 年厚生省令第 24 号。以下「臨検法施行規則」という。）附則第 4 項に基づき、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ために衛生検査所を臨時的に開設する場合の登録等については、下記のとおり取り扱って差し支えないこととしたので通知する。

この取扱いは、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ある場合に特に認められるものであるため、これが必要と認められなくなった場合には、直ちにこの取扱いによる衛生検査所の登録を中止するとともに、この取扱いにより登録した衛生検査所については廃止するよう指導等されたい。

なお、医療機関においては、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成 30 年 11 月 29 日医政総発 1129 第 1 号・医政地発 1129 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）を遵守した上で、他の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を行うことも可能である。また、国立感染症研究所等において、診療の用に供する目的ではなく、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）に基づく行政検査としてのみ行われる場合については、衛生検査所の登録は不要である。

記

第一 この取扱いは、次のいずれかに該当する施設において、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診療の用に供する検査として行う衛生検査所を臨時的に開設

する場合に認められるものであること。

- 1 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
- 2 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
- 3 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（1 及び 2 に掲げる施設を除く。）

第二 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。）及びこれに基づく法令の適用並びにこれに関する指導監督については、次のとおりとすること。

- 1 臨検法施行規則第 11 条に基づく登録の申請に当たっては、次のとおりの取扱いとすること。

(1) 臨検法施行規則様式第六による申請書の記載事項のうち、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並びに衛生検査所の管理者の氏名のみを記載すればよいこと。また、検査業務の内容については、一次分類は遺伝子関連・染色体検査、二次分類は病原体核酸検査と記載し、検査用機械器具の名称及び数については、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すること。

(2) 同条第 2 項に基づく書類は添付しなくて差し支えないこと。

(3) これまでに病原体核酸検査の実績を有している施設の場合は、当該施設からの都道府県、保健所設置市又は特別区への電話、電子メール等による連絡をもって登録の申請がなされたものと扱い、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長は、当該施設が本通知に則って登録を受けることが可能であることを電話、電子メール等により確認した上で、臨検法第 20 条の 3 第 1 項の規定に基づく衛生検査所の登録を行うこととして差し支えないこと。

この場合において、臨検法施行規則様式第六による申請書の提出は、事後的に行うこととして差し支えないこと。また、臨検法施行規則第 13 条に基づく登録証明書の交付は、申請書の提出後に行うこととして差し支えないこと。

ただし、申請書は可能な限り速やかに提出することとし、提出がなされない場合は、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長は臨検法第 20 条の 5 第 1 項に基づき必要な事項の報告を命じること。

- 2 臨検法施行規則第 12 条に基づく基準については、次のとおりの取扱いとすること。

(1) 同条第 1 項第 1 号に基づく検査用機械器具については、電気冷蔵庫、遠心器、核酸増幅装置及び核酸増幅産物検出装置を有していればよいこと。新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査のうち一部の工程のみを行う場合にあっては、電気冷蔵庫、遠心器、核酸増幅装置及び核酸増幅産物検出装置のうち、当該工程の実施に必要な検査用機械器具を有していればよいこと。

- (2) 同条第1項第9号に基づく管理者については、検査業務に関し相当の経験を有する医師又は管理者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師でなくとも差し支えないこと。また、指導監督医を選任しなくて差し支えないこと。
- (3) 同条第1項第15号及び第16号に基づく作業日誌及び台帳については作成しなくて差し支えないが、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すること。
- (4) 同条第1項第2号、第4号、第5号、第10号から第14号まで、第17号及び第18号並びに第2項に基づく基準については、満たさなくて差し支えないこと。なお、同条第1項第3号及び第6号から第8号までに基づく基準については満たす必要があること。

3 臨検法施行規則第12条の2に基づく開設者の義務については、次のとおりの取扱いとすること。

- (1) 同条第1項及び第4項に基づく義務については、遵守するよう努めること。
- (2) 同条第2項及び第3項に基づく義務については、新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査の性質上遵守することが困難であるため、遵守しなくて差し支えないこと。

4 臨検法施行規則第12条の3に基づく書類の保存については、2(3)に定める書類を2年間保存すること。また、衛生検査所を廃止した場合においても、管理者において2年間保存すること。

5 実地調査による申請事項に係る事実の有無の確認等については、登録後でも差し支えないこと。

6 衛生検査所の登録を行うに当たっては、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及び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を申請者に承知させること。

7 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よう申請者に留意させること。