

(地 501) (健Ⅱ549)

令和 4 年 2 月 1 4 日

都道府県医師会
担当理事 殿

公益社団法人日本医師会
常任理事 釜 菴 敏
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症に係る検査を車両により移動して行う衛生検査所の取扱い、
及び新型コロナウイルス感染症に係る検査を行う衛生検査所について

貴職におかれましては、新型コロナウイルス感染症対策にご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事等宛に通知「新型コロナウイルス感染症に係る検査を車両により移動して行う衛生検査所の取扱いについて」が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本事務連絡は、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ため、衛生検査所について特に以下の通り取り扱うことを認めるものです。なお、これらの必要性が認められなくなった場合は、直ちに本事務連絡で認められた衛生検査所の業務を中止することとされています。

まず、既に都道府県（保健所設置市、特別区を含む。以下「都道府県等」）より登録を受けた衛生検査所が、車両によりその業務を行う場合は、新たな登録は不要とされますが、所定の事項につき登録した都道府県等へ提出し、当該都道府県等は、業務を行う関係都道府県に情報提供をすることとされています。

なお、都道府県等は、業務先の都道府県の適切な検査体制に影響が生じる等の懸念が示された場合には、当該事業者へ調整をするよう促すこと、並びに当該衛生検査所への指導監督権限は登録都道府県等にあることとされています。

次に、新たに登録を受ける衛生検査所が車両によりその業務を行う場合は、新たな登録の手続きが必要ですが、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は、別添 1 の令和 2 年 3 月 5 日付の医政局長通知に基づき取り扱うこととされ、提出事項等も記載されています。

また、同省より事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る検査を行う衛生検査所について」が発出され、臨時的に開設された衛生検査所に対する立入検査の実施や指導、車両により移動して行う衛生検査所の業務について示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知の上、貴会管下の郡市区医師会等への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

事務連絡
令和4年2月9日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療関連サービス室

新型コロナウイルス感染症に係る検査を車両により移動して行う
衛生検査所の取扱いについて

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、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、本日、都道府県等あて別添のとおり発出しておりますので、御了知方よろしくお願いいたします。

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検査を車両により移動して行う
衛生検査所の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症に係る検査を行う場合の衛生検査所については、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ため、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車両により移動して行う衛生検査所の業務を中止するよう指導等されたい。

記

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 すでに臨検法第 20 条の 3 第 1 項の登録（以下単に「登録」という。）を受けた衛生検査所が、その業務を車両により移動して行う場合
 - (1) 新たに衛生検査所の登録の手続を要しないものとするが、当該衛生検査所を登録した都道府県（業務を行おうとする場所が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区。以下同じ。）は、次に掲げる事項（複数の車両により移動して業務を行う場合のうちに掲げる事項にあつては、各車両に係る当該事項）の提出を求め、移動して業務を行おうとする場所を所管する都道府県（以下「実施地都道府県」という。）に情報提供すること。これを変更したときも同様とすること。なお、実施地都道府県から、当該衛生検査所が車両により当該実施地都道府県に移動して業務を行うことについて、当該実施地都道府県の適切な検査提供体制に影響が生じる

等の懸念が示された場合には、情報提供を行った都道府県は、当該実施地都道府県の検査提供体制の実情等を踏まえつつ、当該事業者に対し、ウの実施計画の内容について、当該実施地都道府県と調整を行うよう促すこと。

ア 衛生検査所の開設者の名称及び主たる事務所の所在地

イ 当該衛生検査所の名称及び所在地

ウ 検査業務の実施年月日、実施場所、医師又は臨床検査技師である実施責任者及び精度管理担当者等を記した実施計画

- (2) 移動による振動や衝撃、温度変化、湿気や静電気等の検査用機械器具等への影響や移動先の環境を踏まえた検体検査の精度管理に努めること。
- (3) 衛生上、防火上及び保安上安全と認められる場所を選定し、かつ、清潔を保持するよう留意させること。
- (4) 当該衛生検査所を登録した都道府県が、当該衛生検査所に対して指導監督権限を有すること。ただし、1(1)により情報提供を受けた実施地都道府県は、必要に応じ、当該衛生検査所を登録した都道府県が行う臨検法第20条の5及び第20条の6に基づく検査等に協力するものとし、不適切な事例等を把握した場合には、当該都道府県に情報提供し、当該都道府県による指導監督権限の行使も含めた対応方針について協議すること。

2 新たに登録を受ける衛生検査所が、その業務を車両により移動して行う場合

- (1) 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）第11条に基づく登録の手続きが必要であること。ただし、当該衛生検査所が、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取り扱うために臨時的に開設するものである場合には、「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）に基づき取り扱うこと。
- (2) 2(1)により衛生検査所登録した都道府県は、1(1)に掲げる事項の提出を求め、実施地都道府県に情報提供すること。この場合において、1(1)イに掲げる当該衛生検査所の所在地については、当該衛生検査所の拠点とする所在地を記載すること。これを変更したときも同様とすること。なお、実施地都道府県から、当該衛生検査所が車両により当該実施地都道府県に移動して業務を行うことについて、当該実施地都道府県の適切な検査提供体制に影響が生じる等の懸念が示された場合には、情報提供を行った都道府県は、当該実施地都道府県の検査提供体制の実情等を踏まえつつ、当該事業者に対し、ウの実施計画の内容について、当該実施地都道府県と調整を行うよう促すこと。
- (3) 1の(2)から(4)までと同様の取扱いとすること。

事務連絡
令和4年2月9日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療関連サービス室

新型コロナウイルス感染症に係る検査を行う衛生検査所について

標記について、「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）（以下、「通知1」という。）及び「新型コロナウイルス感染症に係る検査を車両により移動して行う衛生検査所の取扱いについて」（令和4年2月9日付け医政発0209第15号厚生労働省医政局長通知）（以下、「通知2」という。）に基づき検査を実施する衛生検査所においては、下記に留意の上指導等お願いいたします。

なお、下記については、今後、必要に応じて見直しがあり得ることを申し添えます。

記

1 立入検査等の実施について

衛生検査所への立入検査については、「衛生検査所指導要領に基づく衛生検査所への立入検査等の実施について」（令和3年5月31日付け厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室事務連絡）により、柔軟な対応をお願いしているところではありますが、今般、通知1に基づき臨時的に開設された衛生検査所について、検査の精度に疑いがあることから立入検査を行った自治体より、不適切な検査体制が確認され、改善指導を行っているとの報告を受けた事例があります。

つきましては、改めて可能な範囲で衛生検査所への立入検査の実施をお願いするとともに、感染管理や精度管理等について適切な指導をお願いいたします。

なお、不適切な事例を把握した場合や改善指導等を行った場合は、当室まで情報提供いただきますようお願いいたします。

2 車両により移動して行う衛生検査所の業務について

- (1) すでに臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 20 条の 3 第 1 項の登録を受けた衛生検査所が、新たな検査区分で新型コロナウイルス感染症に係る検査を車両により移動して行う場合には、同法第 20 条の 4 第 1 項及び第 3 項に基づき、登録の変更を受ける必要があることに留意願います。
- (2) 通知 2 の 1(1)アからウに係る様式については、別紙「衛生検査所の業務を車両により移動して行う場合の実施計画書」を参考に作成をお願いします。
- (3) 通知 2 の 1(4)の実施地都道府県は、当該衛生検査所を登録した都道府県に、当該衛生検査所に関して把握した不適切な事例等を適切に情報共有し、連携を図るよう合わせてお願いします。

保健所長 殿

衛生検査所の業務を車両により移動して行う場合の実施計画書

1 開設者	名称			
	主たる事務所の所在地			
2 衛生検査所	名称	電話		
		管理者		
	所在地			
	登録番号	登録年月日		
	登録形態	1 衛生検査所 2 臨時的な衛生検査所 ※1		
3 業務の内容 (検査区分)				
4 検査用機械器具				
5 実施目的	1 行政検査 2 保険診療検査 3 自費検査			
6 実施対象				
7 実施計画 ※2				
実施年月日・時間				
実施場所の名称・所在地 (連絡先)				
検査可能件数 (1日あたり)				
実施責任者	氏名			
	資格	1 医師 2 臨床検査技師 3 その他※3 ()		
精度管理担当者	氏名			
	資格	1 医師 2 臨床検査技師 3 その他※3 ()		
遺伝子関連・染色体検査 の精度の確保にかかる担 当者	氏名			
	資格	1 医師 2 臨床検査技師 3 その他 ()		
従業員	医師	名		
	臨床検査技師	名		
	その他 ()	名		

※1 臨時的な衛生検査所とは、「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)に基づき緩和された登録基準により登録を受けたものをいう。

※2 実施日が2日以上にわたる等の場合は、適宜、別紙により作成すること。

※3 臨時的な衛生検査所の場合に限る。

注) 実施計画書は、衛生検査所を登録した都道府県(業務を行おうとする場所が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区。)に提出すること。

衛生検査所の業務を移動して行う場合の実施計画

番号	実施年月日		実施場所		検査可能件数 (1日あたり)	実施責任者		精度管理担当者		遺伝子関連・染色体検査 の精度の確保にかかる担 当者	従業員	
	上段 下段	実施日 実施時間	上段 下段	名称 所在地		上段 下段	氏名 資格	上段 下段	氏名 資格		上段 下段	氏名 資格
1											医師 臨床検査技師 その他	名 名 名
2											医師 臨床検査技師 その他	名 名 名
3											医師 臨床検査技師 その他	名 名 名
4											医師 臨床検査技師 その他	名 名 名
5											医師 臨床検査技師 その他	名 名 名
6											医師 臨床検査技師 その他	名 名 名
7											医師 臨床検査技師 その他	名 名 名



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、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）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。

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て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 衛生検査所の登録の申請がされた場合は、書面による審査を行うこと。また、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。