

【重要】

各地域における新型コロナウイルス感染症に関する PCR 等の検査体制を更に拡大する観点から、大学等と自治体が連携して地域における検査体制の整備等に取り組む事例をまとめましたので、お知らせします。また、積極的疫学調査及び変異株に関する情報提供等への協力がございますので、お知らせします。

事務連絡
令和3年2月19日

各都道府県,保健所設置市,特別区衛生主管部(局)
各 国 公 立 大 学 法 人 担 当 課
大学を設置する各地方公共団体担当課
各文部科学大臣所轄学校法人担当課 御中
大学を設置する各学校設置会社担当課
大学を設置する公立大学法人を設立する各地方公共団体担当課
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 担 当 課

文部科学省高等教育局高等教育企画課
文部科学省研究振興局学術機関課
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医政局地域医療計画課

大学等と自治体が連携した地域における検査体制の整備等について（周知）

新型コロナウイルス感染症の拡大防止措置の実施については、各大学及び大学共同利用機関（以下「大学等」という。）において適切に対応していただき、誠にありがとうございます。

（１）大学等と自治体が連携した地域における検査体制の整備等について

以前より、新型コロナウイルス感染症の検査に関する PCR 等の検査（以下単に「PCR 検査」という。）に協力が可能な大学等においては、各地域の実情に応じ、各都道府県衛生主管部局と十分に調整の上、PCR 検査への協力等について御検討いただきたい旨のお願いをしてきたところです（令和2年6月17日付け文部科学省・厚生労働省通知（※）（以下「令和2年6月17日付け通知」という。）。今般、大学等が自治体と連携して、それぞれの地域における検査体制の整備等に取り組む事例をまとめましたので、別紙1のとおりお知らせいたします。各大学等におかれては、これらの事例を参考に、地域における検査体制の整備等への協力について、改めて御検討をお願いします。

また、令和2年6月17日付け通知にてPCR検査に協力する各大学等への支援について各学長等宛にお知らせをしておりますが、文部科学省においては、令和2年度第二次補正予算にPCR検査に協力する各大学等への支援のための事業費を計上しております。当該事業は、新型コロナウイルス感染症対策に関するPCR検査体制の強化に資するため、大学等の研究室等が保有する機器をPCR検査に活用できる体制を整備するとともに、PCR検査に協力する大学等の教育研究活動の継続の支援を図るものであり、第6次公募を令和3年2月18日～3月8日で行っております。PCR検査への協力が可能な大学には、検査協力と教育研究活動の継続との両立を図る等のためにも、当該事業を積極的に御活用いただきたいと考えています。当該事業による支援の内容等を踏まえた申請も含め、各大学等においては、検査への協力等について御検討をお願いいたします。

さらに、令和2年6月26日付け文部科学省高等教育局高等教育企画課・同省研究振興局学術機関課事務連絡にてPCR検査への協力が見込まれる大学等の詳細な調査を実施しているところ、御回答いただいた大学等におかれては、御協力いただき誠にありがとうございました。当該調査については、各大学等における検討の結果や各地域における状況の変化等に応じ、その都度、回答票の提出をお願いしております。取り組み内容に変更が生じた場合や、新たにPCR検査への協力が可能になった場合等、各大学等における状況が変化しましたら、お手数をおかけしますが、回答票を提出いただきますようお願いいたします。

加えて、検査の実施に当たっては、そ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ようにしてください。

診療を目的とした検査を行う場合は、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長による登録を受けた衛生検査所等においてのみ行うことができるものとされており、大学等における医療機関からの委託によるもの以外の検査であっても、当該検査結果を用いて陽性に係る診断を行うことを前提とした場合、診療を目的とした検査となるため、こうした検査に当たる検査を行う大学等にあつては、衛生検査所の登録を受けるようにしてください。

なお、新型コロナウイルス感染症に係る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については、登録の手續、登録基準、衛生検査所の開設者の義務等が緩和される旨、都道府県、保健所設置市及び特別区に対し令和2年3月5日付けの通知により示しているため、衛生検査所の登録の申請に当たっては管轄の都道府県等に問い合わせいただくようお願いいたします。

(※) 令和2年6月17日付け2文科振第95号・医政発0617第1号・健発0617第1号文部科学省研究振興局長・同省高等教育局長・厚生労働省医政局長・同省健康局長通知。

(2) 積極的疫学調査及び変異株に関する情報提供等への協力について

新型コロナウイルス感染症の発生状況を把握するため、積極的疫学調査(※1)として、全国の自治体及び民間検査機関の協力のもと、国立感染症研究所に遺伝子検査で SARS-CoV-2 陽性と判定された検体 (Ct 値が 30 より大きい及び Ct 値のない場合は除外した精製 RNA の残余液) の提出をお願いしているところです。また、変異株(※2)においては、発生の早期探知を強化しており、全国の地方衛生研究所や民間検査機関において変異株を確認する PCR 検査で陽性と判定された検体についても、国立感染症研究所に提出を頂いております。国立感染症研究所に提出された検体から得た情報はクラスター対策に活用するとともに、積極的疫学調査の一環として公表しております。大学等におかれましても、自治体からの依頼があった場合には、積極的疫学調査に御協力くださいますようお願い申し上げます。また、変異株が確認された場合には、公衆衛生対策上重要と考えられるため、速やかに自治体に情報共有して頂くようお願いいたします。なお、各自治体においては、変異株の情報把握の重要性を踏まえ、管内の大学等との円滑な連携を図る観点から、連絡先や共有する情報の種類や内容等を予め大学等と共有するなど、適切な配慮にご留意いただきますようお願いいたします。また、実施設内において確認されたゲノム情報は、GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) (※3) に速やかにご登録くださいますようお願いいたします。

(※1) 本件は、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)第15条の規定に基づく積極的疫学調査として実施するものであるため、検体の提出にあたっての患者本人の同意取得は不要です。

(※2) 国立感染症研究所 「感染・伝搬性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株について(第6報)」参照

(※3) 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ゲノムやインフルエンザウイルスの情報などに関するデータベースのこと。

各都道府県におかれては、必要に応じて貴管内の市区町村及び関係機関等に対して、国公立大学法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する地方公共団体及び文部科学大臣所轄学校法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する学校設置会社におかれてはその設置する大学に対して、大学共同利用機関法人におかれてはその設置する大学共同利用機関に対して、本件について周知されるようお願いいたします。

- 大学と自治体が連携して地域における検査体制等の整備等に取り組む事例(別紙1)
※文部科学省 HP にも掲載しております。
https://www.mext.go.jp/a_menu/coronavirus/mext_00132.html
- 令和2年6月17日付け通知「新型コロナウイルス感染症のPCR検査に協力する大学等への支援について」(別紙2)
- 令和2年6月26日付け事務連絡「各大学等が保有するPCR機器の新型コロナウイルス感染症に関する検査への活用に向けた協力状況等について(調査)」(別紙3)
- 令和3年2月10日付け通知「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」(別紙4)
- 令和3年2月18日付け事務連絡「大学改革推進等補助金「大学保有検査機器活用促進事業」の第6次公募について」(別紙5)
- 令和2年3月5日付け通知「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」(別紙6)

<本件連絡先>

【大学等と自治体が連携したPCR検査等の事例について】
文部科学省 03-5253-4111 (代表)
高等教育局高等教育企画課
(内線: 3341)
E-mail: koutou@mext.go.jp

【PCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業(研究費等助成)について】
文部科学省 03-5253-4111 (代表)
研究振興局学術機関課
(内線: 4083)
E-mail: gakkikan@mext.go.jp

【PCR等の検査全般について】
厚生労働省 03-5253-1111 (代表)
新型コロナウイルス感染症対策推進本部検査班
(内線: 8015)
E-mail: corona-kensahan@mhlw.go.jp

【衛生検査所の登録について】
厚生労働省 03-5253-1111 (代表)
医政局地域医療計画課
(内線: 2538)

【積極的疫学調査や変異株について】
厚生労働省 03-5253-1111 (代表)
新型コロナウイルス感染症対策推進本部戦略班
(内線: 8257)

行政検査等に協力①

富山大学

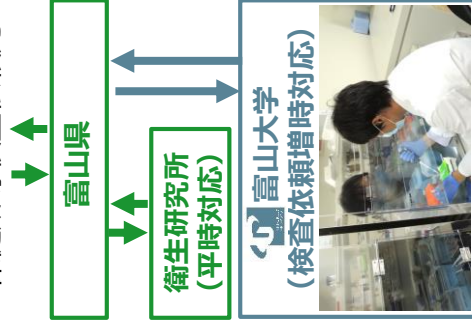
(富山県・国立大学)

富山県と連携し、検査増に向けた体制整備と情報システム化を推進

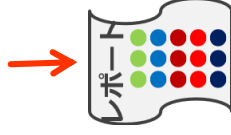
- ・保健所等からの検査依頼数を富山県が取りまとめ、富山県衛生研究所と富山大学へ割り振りを実施。富山大学は、衛生研究所のバックアップとして支えることで、県内の検査数増加に合わせた柔軟な連携、検査対応を実践し、富山県内のPCR検査体制を支えている。
- ・正確な情報整理に必要な、検査結果を集約・管理するシステムを地元企業と開発。結果報告時に起こりうる人的エラーリスク減、作業者の心身負担減、作業時間短縮を実現。
- ・当日内の結果報告を90%以上で実現し、コロナ対応にあたる現場での迅速な行動計画立案を支援。一方で、情報のシステム化により、PCR支援による大学教員の負担を最小限とし、本来の責務でもある教育と研究の時間を確保。

連携の構図

保健所等検査依頼元



システム導入による正確かつ効率的な情報整理と迅速なレポート



山口大学

(山口県・国立大学)

山口県、企業・クリニック、山口県予防保険協会と連携し、地域のPCR検査体制の強化・拡大を推進

- ・山口県にはビジネス渡航時に必要とされる新型コロナウイルスPCR検査を実施している医療機関等がないため、山口大学は県内の依頼企業やクリニックと連携してPCR検査を受託。
- ・山口県からの行政検査等を受託している公益財団法人山口県予防保健協会との連携により、無症状態を対象とする新型コロナウイルスPCR検査を受託。
- ・山口県健康増進課、環境保健センターと連携し、環境保健センターが作成した濃度の異なる試験検体を用い、検査実施者(大学教員)による大学の機器設備を活用した遺伝子検査を実施し、精度管理報告を実施。
- ・従来手作業であったPCR検査の工程の一部を自動化(ロボット化)し、検査担当者の感染リスクの軽減を図るとともに、検査効率の強化によるPCR検査可能数の増加を図った。
- ・令和3年2月現在で、120件のPCR検査を実施し、今後も地域におけるPCR検査にかかる連携強化を図り、地域と共に新型コロナウイルス感染症対策に取り組む。

試験検体の取扱い実演室
(安全キャビネットとリアルタイムPCR機器)



自動分注装置



大学と自治体が連携して地域における検査体制の整備等に取り組む事例

行政検査等に協力②

京都大学

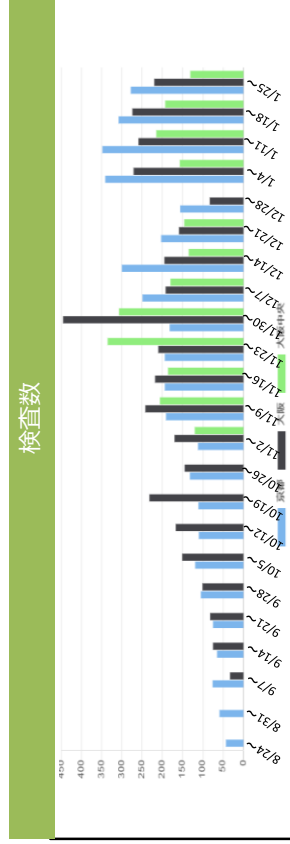
(京都市・国立大学)

大阪府・京都府の20医療機関にPCR機器を貸出し、PCR検査のネットワークを構築

- ・メーカー協力のもと、全自動PCR装置等（試薬等の臨床評価を含む）の簡便かつ高性能なSARS-CoV-2検出臨床検査法の改良・開発を実施。
- ・iPS細胞研究所・医学部附属病院・大阪市立大学との共同研究を通じて全自動PCR装置を大阪府・京都府の20の医療機関に設置し、COVID-19全自動PCRネットワーク構築。また、設置先機関の職員に、使用方法、データ提供に関する説明会の実施。
- ・iPS細胞研究所が医学部附属病院に貸与しているPCR装置にて地域の福祉施設職員、入所者の一斉検査を実施。
- ・行政検査、およびエッセンシャルワーカーへの検査導入による疫学調査が可能に。
- ・多くの急性期医療機関で医療従事者、術前患者等に対する迅速かつ高精度な検査が可能に（下図「検査数」参照）。

・ネットワーク内で検出されたSARS-CoV-2のゲノム解析を週1回程度の割合で行い、結果（変異株の有無等）を公表。

(https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/clm/?page_id=555)



京都大学大学院医学研究科臨床PCR検査室：COVID-19全自動PCRネットワークのページより
https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/clm/?page_id=439

東京薬科大学

(東京都・私立大学)

八王子市と連携し、新型コロナウイルス接触確認アプリCOCOAによる接触情報受信者のPCR検査を実施

- ・東京薬科大学は、新型コロナウイルス感染症の終息が見通せるまで、八王子市と連携し、検査キットの提供や、採取後の梱包・運搬、検査、結果返戻に関する業務を受託。
- ・八王子市保健所にて、保健所職員が受領したCOCOA接触受信者の唾液検体を厳重に梱包し、東京薬科大学PCRセンター職員が自動車ですべて運搬。
- ・厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかわる精度管理調査」にて、正答率100%と判定。
- ・今後も地域におけるPCR検査にかかる連携強化を図り、地域の新型コロナウイルス感染症対策の推進に貢献

八王子市とのPCR検査連携体制



安全に留意した検査方法を確立



大学と自治体が連携して地域における検査体制の整備等に取り組む事例

行政検査等に協力③

熊本大学

(熊本県・国立大学)

熊本県、熊本市と連携し、クラスター追跡や熊本市中心市街地飲食店の従業員の検査を実施

- ・熊本県及び熊本市が実施する新型コロナウイルスPCR検査の行政検査の一部を受託して検査を実施。
- ・令和2年12月から令和3年1月は3,166件の検査を実施。
- ・熊本県、熊本市のクラスター追跡や熊本市中心市街地飲食店の従業員の検査に貢献。
- ・検査の信頼性を高めるための取組を実施。

✓ 検体の取り違え等の過誤を防ぐため、検体IDの導入と、2フ

アクターによる検体照合の実施

✓ 情報セキュリティのため、パスワード管理された電子ファイルによる検査依頼と結果報告システムの構築

✓ 精度管理による信頼ある検査データの提供

✓ 全ての検査業務は教育訓練を受けた臨床検査技師免許を有する教員、大学院生が実施

検査作業の様子



長崎国際大学

(長崎県・私立大学)

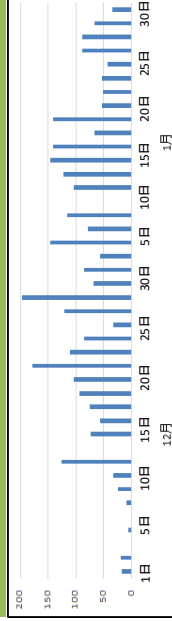
長崎県や佐世保市と連携し、検査体制の拡充により地域の安全・安心に貢献

- ・長崎県や佐世保市などの行政と連携し、新型コロナウイルス検査体制の拡充を図ることから感染症の感染拡大防止に向けて、学内にNIU疾患検査センターを設立（医学部や大学病院を持たない大学として初）。
- ・長崎県受診・相談センターに相談後の診療・検査医療機関からの検査や地域外来・検査センターにおける検査に協力。長崎県と県医師会の契約に基づき、会員医療機関からの検査に協力。保健所からの感染症法に基づき積極的疫学調査の行政検査に対する検査に協力。
- ・「大学としてクラスターを出さない。」との安東学長の強い信念に基づき、学内関係者や近隣住民の安全・安心、長崎県内の地域医療への貢献を目的とし、行政と協働で取り組み、長崎県北地域や佐賀県の一部のクラスター化を未然に防ぎ、罹患者の低減を図ることに寄与。

検査の様子



12月、1月の受託行政検査実施件数



大学と自治体が連携して地域における検査体制の整備等に取り組む事例

学内等における検査の推進

東京医科歯科大学

(東京都・国立大学)

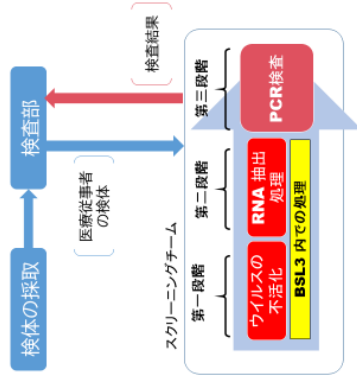
附属病院と連携し、病院内の医療従事者の検査を実施

- ・「大学病院は高度先進医療を優先する」という姿勢は社会的に許容されないという考えから、新型コロナウイルス感染症患者の受入を率先して推進。
- ・一方、医療従事者が安心して活動するためには、医学部附属病院の医療従事者に対し定期的なPCR検査が不可欠であり、基礎研究者が積極的にPCR検査に協力することで、まさに全学体制で新型コロナウイルス感染症克服の取組を実施。
- ・学内のBSL3の研究施設を即時に臨時転用を決め、PCR検査実施の体制を整備し、BSL3内での実験手技トレーニングを実施するなど、第一波の最中にPCR検査対応可能な体制を構築。
- ・医療従事者を他のスタッフや研究者たちがバックヤードから支え、全学を上げて取り組んだ結果、都内で随一の受け入れ病院に。

検査の様子



スクリーニングの流れ



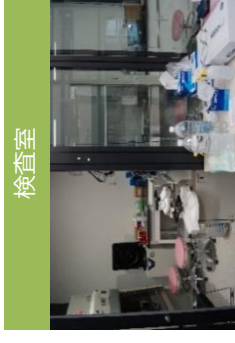
岐阜医療科学大学

(岐阜県・私立大学)

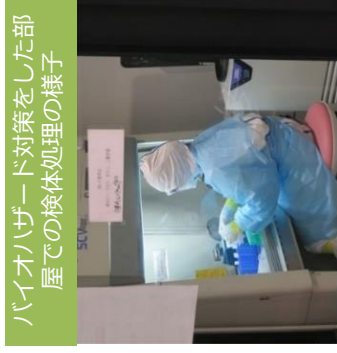
岐阜県内の地域医療機関、医師会と連携して検査実施

- ・岐阜医療科学大学可児キャンパスが位置する岐阜県中南部地域における基幹病院及び医師会との間でPCR検査に関する業務委託契約を締結し、契約病院等の依頼により大学所有PCR検査装置を使用して検査を実施。
検査回数 2回/日
検査実施日 月曜日～金曜日
- ・学生の臨地実習の際に、予め学生に対しPCR検査を実施することで、病院等の実習先に感染リスクを負わせることなく、安心して受入れてもらえるような取り組みを行ってきた。
- ・地域基幹病院、医師会との連携のもとPCR検査業務を行ったことで、地域における検査体制の構築に貢献してきた。今後引き続き大学が持つ人的・物的な医療資源を活用することで、より広範な連携、社会貢献を推進する。

検査室



バイオハザード対策をした部屋での検体処理の様子



リアルタイムPCR機器による検査の様子



※文部科学省において、大学の取組内容を聞き取りの上作成。

大学と自治体が連携して地域における検査体制の整備等に取り組む事例

保健所の行政検査に該当しない方を対象にPCR解析を実施

千葉大学

(千葉県・国立大学)

君津市と連携し、住民参加型の地域の健康を守る 官民学の取組を推進

- ・君津市内の公立学校等公共施設のうち、保健所による行政検査に該当しない児童、生徒、教職員等の中から希望する方を対象に、検体の解析を行い、学校等の再開に当たっての不安を解消し、安心を確保することに貢献。
- ・大学院医学研究院において、既存のBSL2に対応した実験室および安全キャビネットを活用して解析を実施（無症状態の唾液を研究解析し、その途中で得られるPCR解析結果を研究結果として君津市へフィードバック）。
- ・検体の解析に係る費用のうち、消耗品の費用については君津市が負担。



至学館大学

(愛知県・私立大学)

大府市と連携し、クラスターの発生や社会の分断を防ぐための検査に協力

- ・大府市が指定した罹患した患者が発生した市内の高齢者・障がい者施設、及び幼児教育保育施設の職員などのうち、保健所による行政検査に該当しない方を対象に、検体の解析を実施。
- ・医学部を有しないものの、特色としてスポーツの部活動が盛んであり、資格取得のための実驗、実習科目も多いことから、教育・研究活動を止めないため、令和2年10月から学内で学生、教職員及び学校関係者を対象に全学PCR検査を実施。
- ・医師免許を有する教員3名を中心とした対策チームを編成し、全学の各部門が協力。
- ・検体の解析に係る費用は、教職員の人件費以外について、大府市が検査キット等を全額負担。



実際の回収容器



大府市消防職員対象のPCR検査実施



写

2 文科振第 9 5 号
医政発 0 6 1 7 第 1 号
健発 0 6 1 7 第 1 号
令和 2 年 6 月 1 7 日

各 都 道 府 県 知 事
各 国 公 立 大 学 法 人 の 長
大 学 を 設 置 す る 各 地 方 公 共 団 体 の 長
各 文 部 科 学 大 臣 所 轄 学 校 法 人 理 事 長
大 学 を 設 置 す る 各 学 校 設 置 会 社 の 代 表 取 締 役 殿
大 学 を 設 置 す る 公 立 大 学 法 人 を 設 立 す る
各 地 方 公 共 団 体 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 の 長

文部科学省研究振興局長

村 田 善 則



(印影印刷)

文部科学省高等教育局長

伯 井 美 徳



(印影印刷)

厚生労働省医政局長

吉 田 学

(公印省略)

厚生労働省健康局長

宮 寄 雅 則

(公印省略)

新型コロナウイルス感染症のPCR検査に協力する大学等への支援について (周知)

「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」(令和2年5月29日新型コロナウイルス感染症対策専門家会議)においては、新型コロナウイルス感染症の再度の感染拡大(次なる波)に備えた検査体制の更なる強化を図り、より迅速な検査を行う必要性が指摘されています。

先般、6月12日に成立した令和2年度第二次補正予算においては、文部科学省予算に、新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査（以下単に「PCR検査」という。）に協力する各国公私立大学及び大学共同利用機関法人（以下「大学等」という。）への支援のための事業費が計上されました（別添1）。各大学等におかれては、これまで附属病院による検査の実施等を通じ、PCR検査への御協力をいただいていたところですが、本事業においては、今後起こり得る次なる波に備え、大学等の研究室等が保有する機器をPCR検査に活用できる体制を整備するとともに、PCR検査に協力する大学等の教育研究活動継続の支援を図るよう、研究費等の助成を行うこととしたものです。

また、厚生労働省では、都道府県に対する「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の予算が追加計上され、当該交付金を活用して行う「感染症検査機関等設備整備事業」の拡充が図られました（別添1）。当該事業は、大学等を含めた検査実施機関における検査機器の導入を支援することにより、検査体制の強化を図ることを目的とするものです。

文部科学省と厚生労働省では、今後より密接な連携を図りながら、それぞれの施策により、PCR検査に協力する大学等への支援を行うとともに、地域の行政・医療機関等と協力可能な大学等のネットワーク化等に資するなど、次なる波にも備えた検査体制の構築を図ることを目指します（別添2）。

新型インフルエンザ等対策特別措置法第32条第5項に基づく緊急事態解除宣言を受け、各大学等では、今後、感染拡大の予防に努めつつ、教育研究活動の再開に向けた活動等を進めていくことが重要となるところですが、同時に、仮に次なる波に至った際にも、医師が必要と判断したPCR検査が確実に受けられる体制を確保できるよう、協力可能な大学等には、教育研究活動に支障のない範囲で、PCR検査の実施、PCR機器の貸与等の御協力をいただくことが考えられます。

ついては、関連の施策について下記のとおりまとめておりますので、各大学等におかれては、今後、PCR検査への協力に関する検討を行う際の参考としていただきますようお願いいたします。

なお、令和2年5月11日付け文部科学省高等教育局高等教育企画課・研究振興局学術機関課事務連絡により依頼した「各大学等におけるPCR機器の保有状況等について」の調査について、集計状況を別添の資料（別添3）にてまとめておりますので、御参照ください。本件調査に御回答いただいた大学等におかれては、短期間にもかかわらず、御協力いただき誠にありがとうございました。

都道府県知事におかれては、貴職から貴管内の市区町村及び関係機関等に対して、国公立大学法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する地方公共団体及び文部科学大臣所轄学校法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する学校設置会社におかれてはその設置する大学に対して、大学共同利用機関法人におかれてはその設置する大学共同利用機関に対して、本件について周知されるようお願いいたします。

記

1. 文部科学省「PCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業（研究費等助成）」 （令和2年度第二次補正予算）について

各大学等がPCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業に応募する場合の留意点は以下のとおりです。

(1) 本事業は、大学等への支援として、①行政・医療機関等からの委託等を受け自らPCR検査を行う大学等への研究費等の補助及び②保有するPCR機器を他の検査機関等に貸与する大学等への研究費等の補助を行うものであること。

(2) 補助対象については、PCR機器を検査に提供した研究室等における研究計画変更等に伴う経費や、PCR検査体制構築のための初期投資に係る経費等を対象とし、柔軟な支援を行うものであること。

(3) 本事業の実施例としては、次のような例が想定されること。

①行政・医療機関等からの委託等を受け自らPCR検査を行う大学等

- ・ 検査体制が本格稼働するまで（検査受託による委託費収入が生じるまで）の初期投資に充当
- ・ 検査実施中、PCR機器を使用できないことによる研究計画変更に伴い、新たに必要となる経費に充当
- ・ 検査実施中には行えなくなるPCR機器を用いた試験研究等を、外部試験研究機関に委託するための試験委託費に充当 など

②保有するPCR機器を他の検査機関等に貸与する大学等

- ・ PCR機器の貸与に際しての機器搬送に要する経費に充当
- ・ 貸与中、PCR機器を使用できないことによる研究計画変更に伴い、新たに必要となる経費に充当 など

(4) 本事業は、大学等が現に保有するPCR機器を活用したPCR検査への協力に対し支援を行うものであり、2.の事業により新たに整備したPCR機器での検査への協力については、本事業による支援の対象とならないこと。

(5) 本事業は「大学改革推進等補助金」による支援を予定しており、支援に係る手続等の詳細については、今後速やかに連絡する予定であること。

2. 厚生労働省交付金による「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（感染症検査機関等設備整備事業）」について

各大学等が感染症検査機関等設備整備事業に応募する場合の留意点は以下のとおりです。

- (1) 本事業は、厚生労働省から「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の交付を受けた都道府県が、当該都道府県の事業として、検査実施機関への補助を行うものであること。補助を受けようとする大学等は、各都道府県の定めるところにより、事業計画募集への応募等を行う必要があること。対象経費は、備品購入費、使用料及び賃借料等があること。
- (2) 本事業による備品購入費としての整備対象設備は、次世代シークエンサー、リアルタイムPCR装置及び等温遺伝子増幅装置（これらの設備と一体的に利用する備品を含む。）について、補助対象となること。
- (3) その他事業の詳細については別添の関連資料（「新型コロナウイルス感染症包括支援事業実施要綱」（別添4-1）及び「新型コロナウイルス感染症対策事業に関するQ&A」（別添4-2））等を御覧いただきたいこと。
- (4) 本事業の大学等による活用例としては、例えば次のような例が想定されること。

〔 ・リアルタイムPCR装置（全自動検査装置含む）等を増設し、当該大学の検査能力を拡大 など 〕

なお、上記に関連し、新型コロナウイルス感染症のPCR検査の実施について、行政・医療機関等から検査を受託した大学等には、一般に、相応の委託料が支払われているところではあります。

3. 新型コロナウイルス検査への協力等に当たっての自治体との連携に係る留意点

- (1) PCR検査への協力が可能な大学等におかれては、都道府県のニーズに応じた対応ができるよう各都道府県衛生主管部局と十分な調整を図っていただきたいこと。

今後、各地域におけるPCR検査体制の更なる拡大に向け、検査に協力可能と見込まれる大学等の状況を正確に把握するための追加の調査を各大学等に対して行う予定であること。一連の調査や各大学等への個別確認に基づき、文部科学省において把握できた検査に協力可能と見込まれる大学等の情報については、文部科学省から厚生労働省を通じ、都道府県衛生主管部局に提供する予定としていること。

なお、都道府県の衛生主管部局の窓口についても、別途各大学等へ送付する予定のため、今後検査への協力を検討する際、相談をする連絡先の参考としていただきたいこと。

(2) 診療を目的としたPCR検査を行う場合は、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長による登録を受けた衛生検査所等においてのみ行うことができるものとされており、医療機関からの委託により検査を行う大学等にあつては、衛生検査所の登録を受けられたいこと。

なお、新型コロナウイルス感染症に係る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については、登録の手續、登録基準、衛生検査所の開設者の義務等が緩和される旨、都道府県、保健所設置市及び特別区に対し下記通知により示しているため、衛生検査所の登録の申請に当たっては管轄の都道府県等に問い合わせされたい。

《参考》「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 医政発 0305 第1号 厚生労働省医政局長通知）（別添5）

(3) 新型コロナウイルス検査の実施に当たっては、「国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV」等を参照の上、感染防止の措置を適切に取った上で、精度が十分に確保されるようにすること。

例えば、検体の取扱いについては、バイオセーフティレベル（BSL）2以上の施設で行う必要があり、適切な個人防護具を身につけるとともに、遺伝子コンタミネーション防止とRNaseの混入防止に細心の注意を払うこと。

《参考》国立感染症研究所 病原体検出マニュアル「新型コロナウイルス感染症」ポータルページ

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/laboratory-test/reference/9559-2020-04-14-10-09-54.html>

【連絡先】

1. 文部科学省「PCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業（研究費等助成）」について
文部科学省 03-5253-4111（代表）
研究振興局学術機関課（内線：4170）
2. 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（感染症検査機関等設備整備事業）」について
厚生労働省 03-5253-1111（代表）
健康局結核感染症課（内線：2382）
3. 各大学等におけるPCR機器の保有状況等（調査）について
文部科学省 03-5253-4111（代表）
【調査の内容】
高等教育局高等教育企画課（内線：3341）
【調査の回答】
<国立大学>
高等教育局国立大学法人支援課（内線：3760）
<公立大学>
高等教育局大学振興課（内線：3370）
<私立大学>
高等教育局私学部私学行政課（内線：2533）
<大学共同利用機関>
研究振興局学術機関課（内線：4302）
4. 衛生検査所の登録について
厚生労働省 03-5253-1111（代表）
医政局地域医療計画課（内線：2538）

大学等の機器を活用したPCR検査体制の構築(令和2年度第二次補正予算)

別添1

検査協力をを行う大学等への研究費等助成【文部科学省から】

- **大学保有検査機器活用促進事業** <新規>
(大学改革推進等補助金(文部科学省))

【目的】 大学等によるPCR検査への協力を拡大するため、検査に協力する大学等への研究費等助成を行う

- 【支援対象】
- ① 自らPCR検査を実施する大学等
 - ② PCR検査に協力するため、PCR機器の貸与を行う大学等

【想定される例】

- 協力による研究計画変更に際し助成費を活用
- 検査の実施に当たり、検査体制の本格稼働までの初期投資等に助成費を活用
- 貸与する機器の搬送費用に助成費を活用 など

PCR機器等の設備整備支援【都道府県から】

- **新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業**
(感染症検査機関等設備整備事業(厚生労働省)) <拡充>

【目的】 新型コロナウイルス感染症の検査体制整備のため、PCR検査機器の導入を支援する

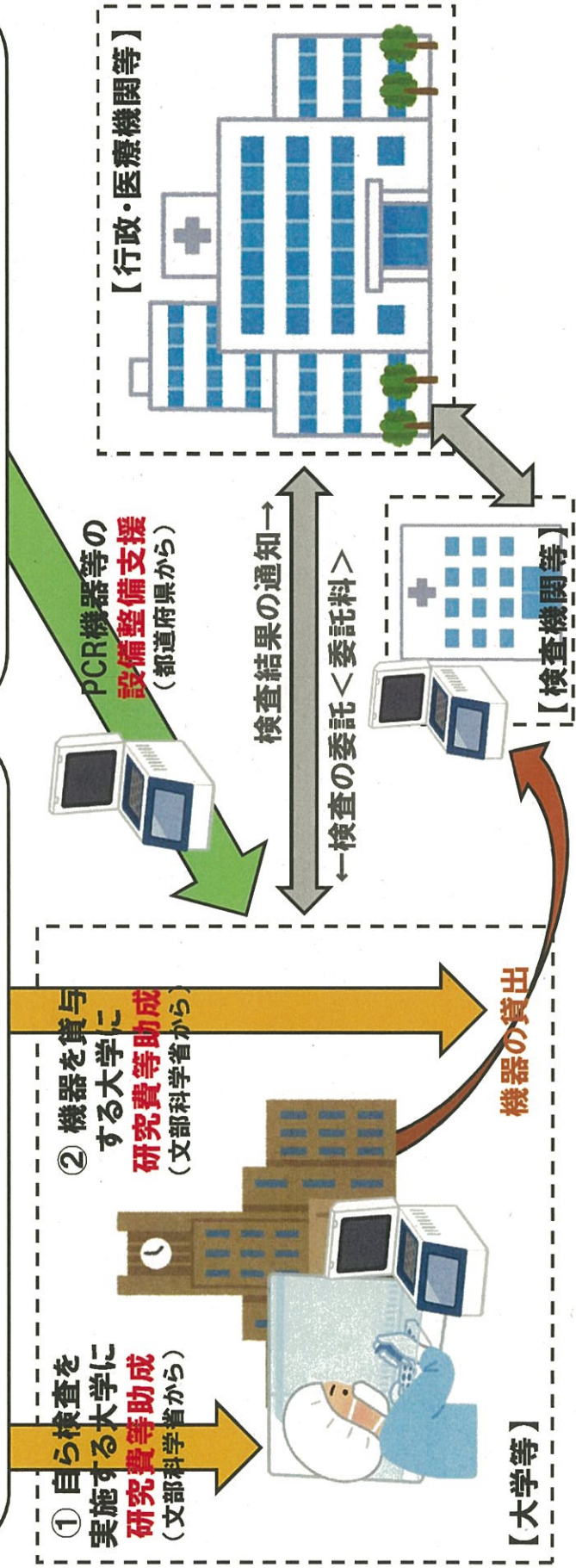
【整備対象設備】

次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置、等温遺伝子増幅装置

※これら設備と一体的に利用される備品も補助対象

【想定される例】

- リアルタイムPCR装置(全自動検査装置含む)等を増設し、検査を拡大 など



大学等の機器を活用したPCR検査体制の構築

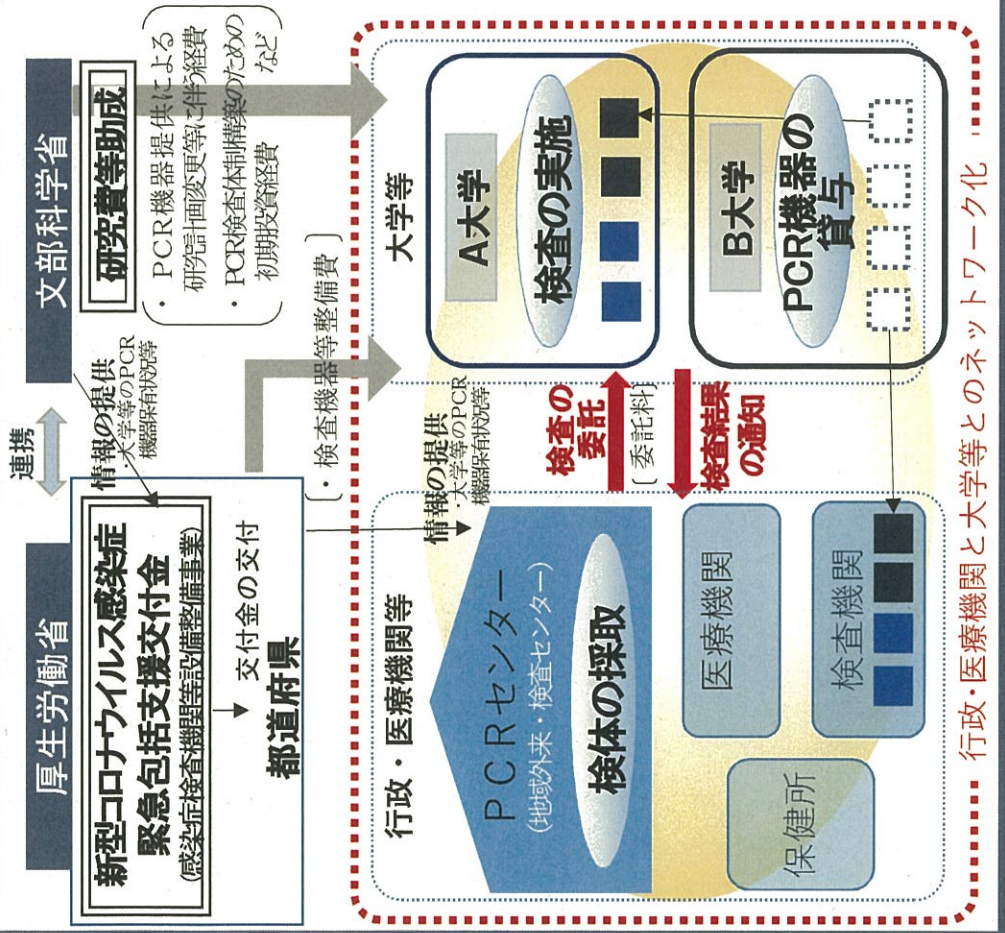
別添2

文部科学省・厚生労働省

趣旨

- 新型コロナウイルスの感染拡大防止に向け、大学等が保有するPCR機器の活用を促進。→ 地域のPCR検査能力を拡大
- PCR検査センターをはじめとした行政・医療機関等と大学等とのネットワーク化を図り、次なる感染拡大にも備えた検査体制を構築
- PCR検査に協力する大学等に対しては、検査協力中の研究継続を支援する等のための研究費等助成を行い、協力拡大を促進

大学等を活用した検査体制スキーム(例)



大学等に対する支援

PCR機器等の設備整備支援【都道府県から】

- **新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業 <拡充>**
(感染症検査機関等設備整備事業(厚生労働省))
- 【目的】 新型コロナウイルス感染症の検査体制整備のため、PCR検査機器の導入を支援する
- 【整備対象設備】
次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置、等温遺伝子増幅装置
※ これら設備と一体的に利用される備品も補助対象
- 【想定される例】
○ リアルタイムPCR装置(全自動検査装置含む)等を増設し、検査を拡大するなど

検査協力を行う大学等への研究費等助成【文部科学省から】

- **大学保有検査機器活用促進事業 <新規>**
(大学改革推進等補助金(文部科学省))
- 【目的】 大学等によるPCR検査への協力を拡大するため、検査に協力する大学等への研究費等助成を行う
- 【支援対象】
① 自らPCR検査を実施する大学等
② PCR検査に協力するため、PCR機器の貸与を行う大学等
- 【想定される例】
○ 協力による研究計画変更に際し助成費を活用
○ 検査の実施に当たり、検査体制の本格稼働までの初期投資等に助成費を活用
○ 貸与する機器の搬送費用に助成費を活用 など

【回答状況：901/1017 大学等（回答率 88.6%）】

大学等が保有するリアルタイムPCR機器の新型コロナウイルスの検体検査への協力について

全国の国公立大学（大学病院を除く。）・大学共同利用機関に対してリアルタイムPCR機器の保有状況等について調査し、新型コロナウイルスの検体検査へ実際に協力中・今後協力が可能な機器について集計したところ、以下のとおりの状況となっている。

| 区 分 | 保有機関数 | 保有台数 |
|----------------------------------|----------------|-------|
| 現在、実際に検体検査に協力中の機器 | 8 大学・9 部局 | 21 台 |
| 今後、検体検査に協力することが可能と見込まれる機器 | 45 大学・54 部局 | 91 台 |
| 今後、検査が可能な機関に機器を貸し出すことが可能と見込まれる機器 | 137 大学等・306 部局 | 763 台 |

※1. 「等」は大学共同利用機関を指す。

※2. 大学病院を除く大学等が保有するPCR機器を、新型コロナウイルスの検査に診療目的で使用するためには、①「必要な検査器具や施設の保有等の基準を満たした上での衛生検査所の登録」、②「検査業務に関し、相当な経験を有する人材の確保」、③「検査を実施する上での試薬の確保」、④「国立感染症研究所の検査マニュアルで定められているBSL2以上の施設を保有している等の感染防止策の措置」などが必要となる。

※3. 検査への協力が可能だと見込まれる機器についても、①「感染症に対する治療薬の研究など、本体の教育研究活動への影響」、②「PCR機器が老朽化しているなどの機器の性能に関する問題」、③「感染防止のための大型キャビネットが無いなどの安全管理に関する問題」などが新型コロナウイルスの検査を行う際の課題として挙げられており、機器を保有することを以って直ちに検査に協力できるとは限らない。

別添4-1

(太枠線：文部科学省追記)

医政発0616第1号

健発0616第5号

薬生発0616第2号

令和2年6月16日

各都道府県知事 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)

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公印省略)

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の実施について

新型コロナウイルス感染症への対応として緊急に必要となる感染拡大防止や医療提供体制の整備等について、都道府県の取組を包括的に支援するため、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業の実施について」（令和2年4月30日付け医政発0430第5号・健発0430第1号）により「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業実施要綱」を定めたところであるが、同要綱を別紙に改め、令和2年4月1日から適用することとしたので通知する。

なお、貴職から貴管内の市区町村に対して通知するとともに、関係機関等に周知するようお願いする。

別紙

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）実施要綱

1 目的

新型コロナウイルス感染症への対応として緊急に必要となる感染拡大防止や医療提供体制の整備等について、地域の実情に応じて、柔軟かつ機動的に実施することができるよう、都道府県の取組を包括的に支援することを目的とする。

2 実施主体

- (1) 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）（以下「事業」という。）の実施主体は、都道府県とする。都道府県は、その責任の下に事業を実施するものとする。
- (2) 都道府県は、地域の実情に応じ、市区町村や民間団体など、当該都道府県が適切と認める者に事業を補助又は助成等により実施することができる。この場合において、補助等を行う都道府県は、補助等による事業実施及び補助先の選定に対して責任を有するとともに、補助先等と密接に連携を図り、事業の実施状況の把握を行い、より効果的な事業となるよう取り組むとともに、事業全体の執行及び管理について、責任を持って実施すること。

3 事業内容

(1) ～ (4) (略)

(5) 感染症検査機関等設備整備事業

ア 目的

地方衛生研究所等における検査機器の導入を支援することにより、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的とする。

イ 実施者

都道府県、政令市、特別区及び新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）

ウ 内容

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15条第4項の規定により都道府県、政令市及び特別区が行う検査に必要な設備を整備する。また、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関が行う設備整備を支援する。

エ 整備対象設備

- (ア) 次世代シーケンサー
- (イ) リアルタイムPCR装置（全自動PCR検査装置を含む）
- (ウ) 等温遺伝子増幅装置

オ 留意事項

- (ア) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関が行う設備整備については、事前に厚生労働省と調整すること。
- (イ) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関は、都道府県等から感染症法に基づく行政検査の依頼があった場合に、迅速かつ確実に検査を実施できる体制を確保すること。
- (ウ) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関は、都道府県等との委託契約に基づき行政検査を実施した際には、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に従い、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）に検査の結果を入力すること。

(6) ～ (19) (略)

別添 4-2
(太枠線：文部科学省追記)

事務連絡
令和2年6月16日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医療経理室
厚生労働省健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第2版）
について

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業の実施について」（令和2年4月30日医政発0430第5号厚生労働省医政局長通知・健発0430第1号厚生労働省健康局長通知）により、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業実施要綱（以下「実施要綱」という）について通知し、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）について」（令和2年5月13日厚生労働省医政局医療経理室・健康局結核感染症課事務連絡）により、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）」を周知したところです。

今般、別添のとおり「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第2版）」を作成いたしましたので、ご留意いただきますようお願いいたします。

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）」から追記等を行った部分には下線を付しております。

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ & A (第2版)

令和2年5月13日 第1版

令和2年6月16日 第2版

○共通事項

1 交付申請の提出物になりますが、令和2年4月30日付け事務連絡において、「事業実施計画と併せて申請」とありますが、交付要綱で定める様式第1号の提出は省略し、様式第2号の提出のみでよろしいでしょうか。

また、手続にあたっては、都道府県が取り纏めの上、申請することになるのでしょうか、その際、市区町村等からの間接補助に係る申請を待たずに申請することは可能でしょうか。

(答)

- 同日付けの文書の扱いとし、様式1号、2号の両方を提出いただきたい。
- 交付金の申請にあたっては都道府県全体に係る事業計画を作成いただき、必要な額を申請ください。間接補助の申請を待たずに、都道府県の申請をすることが可能です。

2 各事業に交付上限額は設定されているのでしょうか。事業実施計画に位置付ければ、各都道府県の全体額の中で執行することは可能でしょうか。

(答)

- 各事業に交付上限額はございません。また、事業実施計画に位置付けたそれぞれの事業について、各事業実施計画の中で執行いただいて差し支えございませんが、実績報告にあたっては、実施された事業毎に報告いただくようお願いいたします。
- なお、令和2年度第一次補正予算で計上した事業は一つの事業実施計画にまとまっておりますが、令和2年度第二次補正予算で新規に計上した事業については、各事業で実施計画を分けることとしており、各事業実施計画の範囲内で調整することとなりますのでご注意ください。

3 本交付金を用いて、新型コロナウイルス感染患者に対応する医療機関に対する協力金や医療従事者等に対する特殊勤務手当（防疫作業手当等）について、都道府県が医療機関に補助した場合、補助対象となるのでしょうか。

(答)

- 診療報酬において、重症の新型コロナウイルス感染症患者に対する一定の診療への評価を3倍に引き上げるとともに、医療従事者への危険手当の支給

を念頭に人員配置に応じて診療報酬を引き上げることなどを行っています。

- 本交付金では特殊勤務手当等を補助する事業はございません。なお、都道府県の判断により追加的に支援を行う場合は新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（担当：内閣府）等の活用をご検討ください。
- なお、令和2年度第二次補正予算において、新型コロナウイルス感染症に対する医療提供に関し、都道府県等から役割を設定された医療機関等に勤務し、患者と接する医療従事者や職員に対し慰労金を給付する事業を新たに設けたところです。

4 厚生労働大臣が認める者は、どのような機関を想定しているのでしょうか。

(答)

- 日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会、国立大学付属病院、独立行政法人、医療法人等ですが、前記に限定されるものではありません。

5 「医師1人1時間当たり7,550円」単価算出根拠をご教示いただけないでしょうか。

また、補助上限額を超える部分について、新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金の対象とすることは可能でしょうか。

(答)

- DMAT 災害活動時の費用弁償等を踏まえて設定しています。
- 補助上限額を超える部分については、新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（担当：内閣府）の対象とすることが可能です。

6 実施者が都道府県以外の者の場合は、都道府県が間接補助を行うという仕組みを想定されているという理解でよろしいでしょうか。

その際、都道府県の1/2負担が発生し、予算措置の必要があるということよろしいでしょうか。

(答)

- 前段については貴見のとおりです。
- 令和2年度第二次補正予算により、第一次補正予算による措置を含め、補助率10/10の国庫負担とすることとなったため、1/2の都道府県負担は発生しません。

7 「交付の決定までに行われた事業であっても本交付金の実施要綱に沿った事業であれば補助対象となります」とありますが、所謂、内示前着工、交付決定前着工をしていても差し支えないのでしょうか。

(答)

- 交付要綱、実施要綱に基づいた事業であれば、対象事業として扱っていたき差し支えございません。

8 変更交付申請に係る記述がありますが、今後の感染状況によっては追加の財政措置があるということでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の拡大やワクチン等の開発状況等を踏まえ、更なる対応が必要となる場合には、新型コロナウイルス感染症対策予備費を活用し、本交付金を増額するなど、必要な措置を速やかに講じるよう検討してまいります。なお、変更交付申請の時期については別途調整いたします。

9 設備整備について、リースの場合や工事費、光熱水費は補助対象となるのでしょうか。

(答)

- 対象経費欄に「使用料及び賃借料」が含まれる事業は、リースの場合も補助対象となります。
- 設備を設置するに当たっての工事費については、対象経費の「備品購入費」や「使用料及び賃借料」に含まれると考えており、補助対象となります。
- 整備した設備について、ランニングコストである光熱水費は補助対象外です。

10 交付金で整備した設備について、新型コロナウイルス感染症の終息後、廃棄する場合、財産処分の手続きが必要となるのでしょうか。

(答)

- 交付要綱 11 (5) に基づき、交付金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し又は廃棄する場合は、厚生労働大臣の承認が必要となります。
- ただし、新型コロナウイルス感染症対策として緊急的・一時的に整備が必要であり、元々、新型コロナウイルス感染症の終息後に廃棄することが予定されている場合は、交付の目的に反してはいるわけではないので、厚生労働大臣の承認を受けずに廃棄することが可能です。

- いずれにしても、元々、短期間で交付の目的を達成し処分することが予定されている設備については、購入ではなく、リースでの対応をご検討ください。
- なお、財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付していただくこととなります。

11 設備整備について、事業終了後、購入した設備を廃棄する経費は補助対象となるのでしょうか。

(答)

- Q & A 10 のとおり、元々、短期間で交付の目的を達成し処分することが予定されている設備については、購入ではなく、リースで対応すべきと考えております。
- その上で、購入によらざるを得ず、交付の目的を達成したものとして廃棄することが適切な場合は、廃棄に係る経費は補助対象となります。

12 本交付金を用いた事業によって診療収入や医療従事者の派遣に対する謝金等の収入があった場合、総事業費から当該収入額を控除した額と補助基準額または対象経費の実支出額を比較して少ない方の額に交付率を乗じた額が交付額となるのでしょうか。

(答)

- 交付要綱6に基づき、交付金の算定を行うため、本交付金の事業の実施によって収入が発生する場合は、実績報告の際に適切に算定していただくことが必要となります。
- なお、例えば、DMAT・DPAT等医療チーム派遣事業による医療チームの派遣において、派遣先が派遣された医療チームに係る経費を支払う場合は、当該経費に係る収入分を差し引いて、派遣元に対する補助が行われるものとなります。

13 感染症予防事業費等国庫負担（補助）金と重複する事業はどのように取り扱えばよいのでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金と感染症予防事業費等国庫負担（補助）金を併用することはできませんので、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金として申請してください。
- なお、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金は、令和2年度第二次補正予算により、第一次補正予算による措置を含め、補助率10/10の国

庫負担とすることとなったため、1/2の都道府県負担は発生しません。

(略)

○感染症検査機関等設備整備事業

1 検査装置に付帯する備品は補助対象になるのでしょうか。

(答)

- 検査に必要不可欠であり、検査装置と一体的に利用する備品は補助対象となります。

2 実施要綱3(5)オで「事前に厚生労働省と調整すること」とありますが、具体的に何をどのように調整するのでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）においては、感染症法に基づく行政検査以外の検査を実施することが想定されるため、金額等の確認を行うものです。
- 交付申請書の別紙2「事業の実施に要する経費に関する調書」の備考欄に整備台数や都道府県が補助する額を記載することをもって調整といたします。

3 民間検査機関に対して補助する際の留意点は何でしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）には、民間の検査会社、大学、医療機関があります。
- これらの機関においては、感染症法に基づく行政検査以外の検査を実施することも想定されますが、感染症検査機関等設備整備事業は、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的としていることから、都道府県等が感染症法に基づく行政検査の依頼を行った場合に、休日等問わず迅速かつ確実に検査が実施されるための体制が確保されていることが必要です。
- 上記の点に留意しつつ、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）における設備整備を支援することで、検査体制の一層の強化を図るようお願いいたします。

(略)

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 殿
特別区長 〕

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、2 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。

事務連絡
令和2年3月5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病原体核酸検査のみを行うために臨時的に開設した衛生検査所における感染管理や精度管理等について

「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日医政発 0305 第1号厚生労働省医政局長通知)に基づき登録された衛生検査所においては、その感染管理や精度管理等について、下記を遵守するよう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 検体の輸送については、国立感染症研究所が作成した直近の「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」又はこれに準じた方法で行うこと。

（参考）2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル
～2020/02/28 更新版～

https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200228.pdf

- 2 病原体核酸検査の実施に当たっては、国立感染症研究所が作成した直近の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」又はこれに準じた方法で行うこと。

（参考）病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.7

<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200225.pdf>

- 3 新型コロナウイルスの病原体を取り扱う施設は、BSL3 及び ABSL3 の基準を満たすこと。新型コロナウイルス感染症の疑いがある患者由来の検体を取り扱う施設は、BSL2 の基準を満たすこと。なお、感染の危険のある検体は取り扱わず、不活化された検体を用いて核酸抽出や PCR 検査を行う場合は、BSL3、ABSL3 又は BSL2 の基準を満たす必要はない。

(参考) 国立感染症研究所内での新型コロナウイルス SARS-CoV-2 取り扱いについて
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/byougen-kanri/9367-n-cov-bio.html>

(参考) BSL 及び ABSL の基準 (「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」(平成 30 年 7 月)の別表 1 の附表 2～4、別表 2・3)
https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_20180801.pdf

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臨時的に開設する衛生検査所の緩和内容

1. 対象

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。

- (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) 大学及びその附属試験研究施設並びに大学共同利用機関
- (3) その他都道府県、保健所設置市、特別区が特に必要と認める施設

2. 登録の申請手続（臨検法施行規則第11条）

| 条項 | 内容 | 緩和内容 |
|---------|------------------------------------|-------------|
| 第1項 | 申請書の提出 | 記載事項を一部省略する |
| 第2項第1号 | 図面の添付 | 不要 |
| 第2項第2号 | 管理者の同意書・履歴書の添付 | 不要 |
| 第2項第3号 | 指導監督医の同意書・承諾書の添付 | 不要 |
| 第2項第4号 | 精度管理責任者の同意書・履歴書の添付 | 不要 |
| 第2項第5号 | 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書・履歴書の添付 | 不要 |
| 第2項第6号 | 検査案内書の添付 | 不要 |
| 第2項第7号 | 標準作業書の添付 | 不要 |
| 第2項第8号 | 作業日誌の添付 | 不要 |
| 第2項第9号 | 台帳の添付 | 不要 |
| 第2項第10号 | 組織運営規程の添付 | 不要 |
| 第2項第11号 | 営業所に関する書類の添付 | 不要 |

3. 衛生検査所の登録基準（臨検法施行規則第12条）

| 条項 | 内容 | 緩和内容 |
|---------|----------------------------|--|
| 第1項第1号 | 検査用機械器具の保有 | 電気冷蔵庫、遠心器、核酸増幅装置、核酸増幅産物検出装置のみ必要とする 一部の検査工程のみを行う場合は、上記のうち当該工程の実施に必要な検査用機械器具のみ必要とする |
| 第1項第2号 | 検査室の面積基準 | 不要 |
| 第1項第3号 | 十分な照明・換気 | 必要 |
| 第1項第4号 | 微生物学的検査室の基準 | 不要 |
| 第1項第5号 | R1衛生検査所の基準 | 不要 |
| 第1項第6号 | 防じん・防虫のための設備の保有 | 必要 |
| 第1項第7号 | 廃水・廃棄物の処理の設備・器具の保有 | 必要 |
| 第1項第8号 | 消毒設備の保有 | 必要 |
| 第1項第9号 | 管理者の配置、指導監督医の選任 | 管理者の配置は求めるが、管理者の資格・経験は求めない |
| 第1項第10号 | 医師・臨床検査技師の人員基準 | 不要 |
| 第1項第11号 | 精度管理責任者の配置 | 不要 |
| 第1項第12号 | 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置 | 不要 |
| 第1項第13号 | 検査案内書の作成 | 不要 |
| 第1項第14号 | 標準作業書の作成 | 不要 |
| 第1項第15号 | 作業日誌の作成 | 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の作成で可とする |
| 第1項第16号 | 台帳の作成 | |

| | | |
|---------|---------------|----|
| 第1項第17号 | 組織運営規程の保有 | 不要 |
| 第1項第18号 | その他精度管理に必要な措置 | 不要 |
| 第2項 | R1の廃棄の委託 | 不要 |

4. 衛生検査所の開設者の義務（臨検法施行規則第12条の2）

| 条項 | 内容 | 緩和内容 |
|-----|--------------------------|----------------|
| 第1項 | 内部精度管理の実施 | 遵守するよう努めることとする |
| 第2項 | 外部精度管理調査の受検 | 不要 |
| 第3項 | 遺伝子関連・染色体検査の精度確保のための相互確認 | 不要 |
| 第4項 | 従事者に対する研修 | 遵守するよう努めることとする |

5. 書類の保存（臨検法施行規則第12条の3）

| 内容 | 緩和内容 |
|---------------|--|
| 作業日誌・台帳の2年間保存 | 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2年間保存することとする |

6. その他

- (1) 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とする。
- (2) 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とする。
- (3) 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とする。

様式第六

衛生検査所登録申請書【記載例】

| | | | |
|--------------------------|----|--|--|
| 衛生検査所の名称 | | 〇〇〇研究所 | |
| 衛生検査所の所在地 | | 〒△△△-□□□□ ■県☆☆市◇◇◇丁目◎◎番地 ××棟 | |
| 検査業務の内容 | | 1次分類：遺伝子関連・染色体検査 2次分類：病原体核酸検査 | |
| 検査用機械器具の名称及び数 | | 電気冷蔵庫 1台 遠心器 1台 PCR装置 1台 リアルタイムPCR装置 1台 | |
| 衛生検査所の構造設備の概要 | | - | |
| 衛生検査所の管理者 | 氏名 | 厚生労働 太郎 | |
| | 資格 | - | |
| 検査業務を指導監督する医師の氏名 | | - | |
| 精度管理責任者 | 氏名 | - | |
| | 資格 | - | |
| 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保にかかる責任者 | 氏名 | - | |
| | 資格 | - | |
| その他の医師、臨床検査技師又は衛生検査技師 | 氏名 | - | |
| | 資格 | - | |

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のみを実施するため、上記により衛生検査所の登録を申請します。なお、新型コロナウイルス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、直ちに廃止します。また、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います。

令和2年●月●日

住所 ■県☆☆市◇◇◇丁目◎◎番地

氏名 〇〇〇研究所

所長 厚生労働 次郎

Ⓜ

☆☆県知事 殿

【重要】

各地域における新型コロナウイルス感染症に関する PCR 検査体制を更に拡大する観点から、各大学等が保有している PCR 機器の活用にむけた協力状況等について、改めて調査をさせていただきます。お手数をおかけしますが、該当する大学等においては、回答に御協力お願い申し上げます。

事務連絡
令和 2 年 6 月 26 日

各国公立大学法人担当課
大学を設置する各地方公共団体担当課
各文部科学大臣所轄学校法人担当課 御中
大学を設置する各学校設置会社担当課
各大学共同利用機関法人担当課

文部科学省高等教育局高等教育企画課
文部科学省研究振興局学術機関課

各大学等が保有する PCR 機器の新型コロナウイルス感染症に関する検査への活用に向けた協力状況等について（調査）

新型コロナウイルス感染症の拡大防止措置の実施については、各大学及び大学共同利用機関法人（以下「大学等」という。）において適切に対応していただき、誠にありがとうございます。また、令和 2 年 5 月 11 日付け高等教育局高等教育企画課・研究振興局学術機関課事務連絡により依頼した「各大学等における PCR 機器の保有状況等について」の調査（以下「先般調査」という。）について、御回答いただいた大学等におかれては、短期間にもかかわらず、御協力いただき誠にありがとうございました。

令和 2 年 6 月 17 日付け通知にて新型コロナウイルス感染症の検査に関する PCR 等の検査（以下単に「PCR 検査」という。）に協力する各大学等への支援について各学長等宛にお知らせをしましたが、文部科学省においては、厚生労働省と密接に連携を図りながら、それぞれの施策により、PCR 検査に協力する大学等への支援を行うとともに、地域の行政・医療機関等と協力可能な大学等の連携に資するなど、次なる感染拡大の波にも備えた検査体制の構築を図ることを目指します。厚生労働省において追加の予算が計上された「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の中で、拡充が図られた「感染症検査機関等設備整備事業」は、大学等含めた検査実施機関における検査機器の導入について支援がなされるものです。また、文部科学省においても PCR 検査に協力する各大学等への支援のための事業費を令和 2 年度第二次補正予算に計上しましたが、当該事業は

今後起こり得る再度の感染拡大に備え、大学等の研究室等が保有する機器を PCR 検査に活用できる体制を整備するとともに、PCR 検査に協力する大学等の教育研究活動の継続の支援を図るものです。これらの事業による支援の内容等を踏まえ、各大学等においては、検査への協力等について御検討をお願いいたします。

先般調査において、御回答いただいた大学等の部局が保有している PCR 機器の状況等については、文部科学省において一定程度確認することができ、施策の検討にも当該内容を反映させていただきましたが、各地域における PCR 検査の体制の更なる拡大に向け、この度、厚生労働省とも調整の上、PCR 検査への協力が見込まれる大学等の詳細な調査を実施させていただきます。

大変御多忙の中、誠に恐縮でございますが、各大学等（大学病院を除く。）における PCR 機器の活用に向けた協力状況等について、別紙 1 のとおり回答項目を用意しましたので、以下の留意点を御確認いただき、部局ごとに別紙 2 の回答票で回答をお願い申し上げます。改めての確認となり誠に申し訳ございませんが、まずは 7 月 3 日（金）までの回答に御協力をお願い申し上げます。

なお、各大学等における検討の結果や各地域における状況の変化等に応じて、都道府県との調整や検査への協力状況が変化することもあると存じますので、以降の締切は設けず、状況の変化等に応じて、各大学等からの御質問を随時受け付けるとともに、その都度、回答票の提出をお願いします。

（留意点）

- ・今回の調査の趣旨は、各地域における検査体制の更なる拡大に向け、既に積極的に検査に協力している大学等や今後の協力が可能だと見込まれる大学等の情報を文部科学省において詳細に把握すること、また、厚生労働省を通じ、それぞれの都道府県へ当該情報を提供することにありますので、学内に PCR 機器を一つも保有していない場合や、他機関への機器の貸出のみであれば対応が可能な場合等について御回答いただく必要はありません。
- ・大学病院以外で PCR 機器を保有している部局ごとに回答をお願いします。例えば、学内で PCR 検査への協力が可能と見込まれる部局（〇〇研究所、□□センター、△△研究科など）が 5 つある場合、回答票についても 5 つ御提出ください。（なお、回答の際には、学内でとりまとめの上、提出いただいても構いません。）

なお、本調査への御回答を踏まえ、文部科学省において各大学等の部局（本件担当者）と個別に相談・確認を行い、内容を精査の上、各地域の行政・医療機関等と協力可能な大学等の円滑な連携に資する観点から、厚生労働省を通じて各都道府県の担当部署に対して情報提供することとしています。また、御回答いただいた各大学等に対して、所在する都道府県等の衛生主幹部局の詳細な連絡先を提供することが可能であり、各大学等におかれては、検査への協力に当たって不明

な点や相談すべき点がある場合、まずは文部科学省へ御連絡いただきますようお願いいたします。

また、本調査への回答に際し、具体的な回答の仕方とその後の文部科学省等とのやり取りのフローを別紙3にてまとめていますので、適宜御参照ください。

- 回答項目（別紙1）
- 回答票（別紙2）
- 本調査の回答及び各地域における検査体制の構築を図るフロー（別紙3）
- 令和2年6月17日付け通知「新型コロナウイルス感染症のPCR検査に協力する大学等への支援について」（別紙4）

<本件連絡先>

文部科学省 03-5253-4111（代表）

（調査の内容・回答先について）

文部科学省高等教育局高等教育企画課

（内線：3341）

E-mail: koutou@mext.go.jp

（本件調査の回答について）

・国立大学

文部科学省高等教育局国立大学法人支援課

（内線：3497）

・公立大学

文部科学省高等教育局大学振興課

（内線：3370）

・私立大学

文部科学省高等教育局私学部私学行政課

（内線：2533）

・大学共同利用機関

文部科学省研究振興局学術機関課

（内線：4302）

1. 窓口に係る情報

- ・大学番号
- ・設置者別【自動入力】
- ・大学名【自動入力】
- ・部局名
- ・所在地
- ・担当部署
- ・担当者氏名（役職）
- ・代表番号（内線）
- ・直通番号
- ・FAX番号
- ・メールアドレス
- ・BSL2施設等の保有数
- ・BSL3施設等の保有数
- ・衛生検査所の登録【選択式】
 - 登録済み
 - 登録申請中
 - 申請を検討中
 - 未登録

2. 検体検査に活用可能な保有機器に係る情報

- ・機器名称（メーカー名）
- ・取得年月日
- ・最大検査可能件数/1日
- ・検体検査への協力状況【選択式】
 - 自治体等の要請に基づいて協力中
 - 附属病院と連携して協力中
 - 今後協力が可能
- ・検体検査への協力内容【選択式】
 - 検体を受け入れて自ら検査へ協力
 - 機器を貸し出して検査に協力
 - どちらでも協力可能
- ・既に検体検査に協力しているリアルタイムPCR機器数と検査可能件数の合計【自動入力】
- ・今後、検査に協力可能なリアルタイムPCR機器数と検査可能件数の合計【自動入力】

3. 検体検査への協力に係る情報**(1) 現在、検体検査に既に協力している場合**

- ・自治体等との協力について【選択式】
 - 自治体等からの要請を受けて検査を実施
 - 自治体等からの要請を受けているわけではない
- ・附属病院との協力について【選択式】
 - 附属病院と協力しているわけではない
 - 附属病院にて採取した検体の検査をする形で協力
 - 附属病院に機器を貸し出す形で検査に協力
 - 学内に附属病院を有していない
- ・検査協力の意向【選択式】
 - 更なる協力が可能
 - 現在以上の協力は困難
- ・検体検査へ協力する際の留意事項や要望について【自由記述】

(2) 現在、検体検査に協力はしていないが、今後検査への協力が見込まれる場合

- ・検査協力の意向【選択式】
 - 検査協力が可能
 - 自治体等との検査協力に向けた相談は可能
- ・検体の受付時間
- ・検体の受取方法【選択式】
 - 検体を受け取りに行くことが可能
 - 輸送された検体を学内で受け取り
- ・検査結果を判定するまでの時間
- ・検査人員の有無【選択式】
 - 検査人員の提供は不要（部局にて確保が可能）
 - 検査人員の提供を要する（部局にて確保が困難）
- ・検査人員への研修要否【選択式】
 - 研修は特段不要
 - 検体検査に係わる研修を要する
- ・検査人員の人数
- ・防護資材等の要否【選択式】
 - 防護資材等の提供は不要
 - 防護資材等の提供を要する
- ・検査を運用し続ける上での課題点について【自由記述】
- ・検体検査へ協力する際の留意事項や要望について【自由記述】

別紙 2

1. 窓口に係る情報

| | | |
|-------------|--|--|
| 大学番号 | | ※「番号別」タブを参照の上、自大学の番号を記載ください |
| 設置者別 | | |
| 大学名 | | |
| 部局名 | | ※PCR機器を保有している部局を記載ください |
| 所在地 | | ※部局の所在地をプルダウンから選択ください |
| 担当部署 | | ※本件の連絡窓口となる部署を記載ください(PCR機器を保有している部局と異なる場合でも可能) |
| 担当者氏名(役職) | | ※本件について適切に対応できる担当者を記載ください |
| 代表番号(内線) | | ※半角数字で記入ください |
| 直通電話 | | ※半角数字で記入ください |
| FAX番号 | | ※半角数字で記入ください |
| メールアドレス | | ※半角英数字で記入ください(可能な限り部署の共通メールアドレス) |
| BSL2施設等の保有数 | | ※半角数字で記入ください |
| BSL3施設等の保有数 | | ※半角数字で記入ください |
| 衛生検査所の登録 | | ※プルダウンから選択ください |

2. 検体検査に活用可能な保有機器に係る情報

| 新型コロナウイルスの検体検査に活用可能な、リアルタイムPCR法を実施できる機器 (既に活用しているものも含む) | 機器名称(メーカー名) | 取得年月日 | 最大検査可能件数/1日(※) | 検体検査への協力状況 自治体等の要請に基づいて協力量中：① 附属病院と連携して協力量中：② 今後協力が可能：③ | 検体検査への協力内容 検体を受け入れて自ら検査へ協力：① 機器を貸し出して検査に協力：② どちらでも協力可能：③ |
|--|-------------|-----------|----------------|--|---|
| 記載例： | ××××××(〇〇社) | 2015/10/1 | 20 | ① | ① |
| 機器1 | | | | | |
| 機器2 | | | | | |
| 機器3 | | | | | |
| 機器4 | | | | | |
| 機器5 | | | | | |
| 機器6 | | | | | |
| 機器7 | | | | | |
| 機器8 | | | | | |
| 機器9 | | | | | |
| 機器10 | | | | | |
| 機器11 | | | | | |
| 機器12 | | | | | |
| 機器13 | | | | | |
| 機器14 | | | | | |
| 機器15 | | | | | |
| 機器16 | | | | | |
| 機器17 | | | | | |
| 機器18 | | | | | |
| 機器19 | | | | | |
| 機器20 | | | | | |
| 機器21 | | | | | |
| 機器22 | | | | | |
| 機器23 | | | | | |
| 機器24 | | | | | |
| 機器25 | | | | | |
| 機器26 | | | | | |
| 機器27 | | | | | |
| 機器28 | | | | | |
| 機器29 | | | | | |
| 機器30 | | | | | |
| 機器31 | | | | | |
| 機器32 | | | | | |
| 機器33 | | | | | |
| 機器34 | | | | | |
| 機器35 | | | | | |
| 機器36 | | | | | |
| 機器37 | | | | | |
| 機器38 | | | | | |
| 機器39 | | | | | |
| 機器40 | | | | | |
| 機器41 | | | | | |
| 機器42 | | | | | |
| 機器43 | | | | | |
| 機器44 | | | | | |
| 機器45 | | | | | |
| 機器46 | | | | | |
| 機器47 | | | | | |
| 機器48 | | | | | |
| 機器49 | | | | | |
| 機器50 | | | | | |

※検査可能件数は、機器の性能、検査人員の状況等を総合的に勘案の上、継続的に実施できる件数を試算してください

| | |
|--|--|
| 既に検体検査に協力しているリアルタイムPCR機器数 | |
| 既に検体検査に協力しているリアルタイムPCR機器による一日あたりの検査可能件数の合計 | |

| | |
|--|--|
| 今後、検査に協力可能なリアルタイムPCR機器数 | |
| 今後、検査に協力可能なリアルタイムPCR機器による一日あたりの検査可能件数の合計 | |

3. 検体検査への協力に係る情報

(1) 現在、検体検査に既に協力している場合

| | | |
|------------------------|--|-------------------------------|
| 自治体等との協力について | | ※自治体等との協力状況について回答ください |
| 附属病院との協力について | | ※学内の附属病院との協力状況について回答ください |
| 検査協力の意向 | | ※今後、現状以上に検査協力することが可能なかを回答ください |
| 検体検査へ協力する際の留意事項や要望について | | ※その他要望等がある場合、記載ください |

(2) 現在、検体検査に協力はしていないが、今後検査への協力が見込まれる場合

| | | |
|----------------------------|--|--|
| 検査協力の意向 | | ※プルダウンから選択ください |
| 検体の受付時間 | | ※実際に検査を行う際、検体の受け取りが可能な時間帯を回答ください |
| 検体の受取方法 | | ※プルダウンから選択ください |
| 検査結果を判定するまでの時間 | | ※実際に検査を行う際、結果を判定するまでに要するおおよその時間を回答ください |
| 検査人員の有無 | | ※機器のみでなく、実際に検体検査を行う人員を確保できるかどうかを回答ください |
| 検査人員への研修要否 | | ※検査人員を確保できる場合、事前に研修を要するかどうか回答ください（確保できない場合、空白のまま問題ありません） |
| 検査人員の人数 | | ※検査人員を確保できる場合、当該人数を回答ください（確保できない場合、空白のまま問題ありません） |
| 防護資材等の要否 | | ※検体検査に際しての防護資材等の提供が必要かどうかを回答ください |
| 検査を運用し続ける上での課題点について | | ※自治体等からの要請に応じて、検体検査に長期間協力する場合のボトルネックを記載ください |
| その他、検体検査へ協力する際の留意事項や要望について | | ※その他要望等がある場合、記載ください |

学内の部局（大学病院を除く）にてPCR機器を保有しているか？

YES

NO

学内の部局が保有するPCR機器を用いて、検査を実施しているか？

YES

NO

学内の部局が保有するPCR機器を用い、今後、各部局での検査を実施することに協力が可能だと見込まれるか？

YES

NO

各自治体や文部科学省等と検査体制構築に向けて相談することが可能か？（相談中も含む）

YES

NO

文部科学省へ回答

（以下、回答後の流れ）

回答の必要なし



大学等

PCR検査体制の強化



地方自治体
（行政・医療機関）

①回答内容等の調整

③各大学等の情報を提供

⑤検査体制の報告

②検査への協力が可能な
各大学等の情報を提供

文部科学省

厚生労働省

写

2 文科振第 9 5 号
 医政発 0 6 1 7 第 1 号
 健発 0 6 1 7 第 1 号
 令和 2 年 6 月 1 7 日

各 都 道 府 県 知 事
 各 国 公 立 大 学 法 人 の 長
 大 学 を 設 置 す る 各 地 方 公 共 団 体 の 長
 各 文 部 科 学 大 臣 所 轄 学 校 法 人 理 事 長
 大 学 を 設 置 す る 各 学 校 設 置 会 社 の 代 表 取 締 役 殿
 大 学 を 設 置 す る 公 立 大 学 法 人 を 設 立 す る
 各 地 方 公 共 団 体 の 長
 各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 の 長

文部科学省研究振興局長

村 田 善 則



(印影印刷)

文部科学省高等教育局長

伯 井 美 徳



(印影印刷)

厚生労働省医政局長

吉 田 学

(公印省略)

厚生労働省健康局長

宮 寄 雅 則

(公印省略)

新型コロナウイルス感染症のPCR検査に協力する大学等への支援について (周知)

「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」(令和2年5月29日新型コロナウイルス感染症対策専門家会議)においては、新型コロナウイルス感染症の再度の感染拡大(次なる波)に備えた検査体制の更なる強化を図り、より迅速な検査を行う必要性が指摘されています。

先般、6月12日に成立した令和2年度第二次補正予算においては、文部科学省予算に、新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査（以下単に「PCR検査」という。）に協力する各国公私立大学及び大学共同利用機関法人（以下「大学等」という。）への支援のための事業費が計上されました（別添1）。各大学等におかれては、これまで附属病院による検査の実施等を通じ、PCR検査への御協力をいただいていたところですが、本事業においては、今後起こり得る次なる波に備え、大学等の研究室等が保有する機器をPCR検査に活用できる体制を整備するとともに、PCR検査に協力する大学等の教育研究活動継続の支援を図るよう、研究費等の助成を行うこととしたものです。

また、厚生労働省では、都道府県に対する「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の予算が追加計上され、当該交付金を活用して行う「感染症検査機関等設備整備事業」の拡充が図られました（別添1）。当該事業は、大学等を含めた検査実施機関における検査機器の導入を支援することにより、検査体制の強化を図ることを目的とするものです。

文部科学省と厚生労働省では、今後より密接な連携を図りながら、それぞれの施策により、PCR検査に協力する大学等への支援を行うとともに、地域の行政・医療機関等と協力可能な大学等のネットワーク化等に資するなど、次なる波にも備えた検査体制の構築を図ることを目指します（別添2）。

新型インフルエンザ等対策特別措置法第32条第5項に基づく緊急事態解除宣言を受け、各大学等では、今後、感染拡大の予防に努めつつ、教育研究活動の再開に向けた活動等を進めていくことが重要となるところですが、同時に、仮に次なる波に至った際にも、医師が必要と判断したPCR検査が確実に受けられる体制を確保できるよう、協力可能な大学等には、教育研究活動に支障のない範囲で、PCR検査の実施、PCR機器の貸与等の御協力をいただくことが考えられます。

ついては、関連の施策について下記のとおりまとめておりますので、各大学等におかれては、今後、PCR検査への協力に関する検討を行う際の参考としていただきますようお願いいたします。

なお、令和2年5月11日付け文部科学省高等教育局高等教育企画課・研究振興局学術機関課事務連絡により依頼した「各大学等におけるPCR機器の保有状況等について」の調査について、集計状況を別添の資料（別添3）にてまとめておりますので、御参照ください。本件調査に御回答いただいた大学等におかれては、短期間にもかかわらず、御協力いただき誠にありがとうございました。

都道府県知事におかれては、貴職から貴管内の市区町村及び関係機関等に対して、国公立大学法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する地方公共団体及び文部科学大臣所轄学校法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する学校設置会社におかれてはその設置する大学に対して、大学共同利用機関法人におかれてはその設置する大学共同利用機関に対して、本件について周知されるようお願いいたします。

記

1. 文部科学省「PCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業（研究費等助成）」 （令和2年度第二次補正予算）について

各大学等がPCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業に応募する場合の留意点は以下のとおりです。

(1) 本事業は、大学等への支援として、①行政・医療機関等からの委託等を受け自らPCR検査を行う大学等への研究費等の補助及び②保有するPCR機器を他の検査機関等に貸与する大学等への研究費等の補助を行うものであること。

(2) 補助対象については、PCR機器を検査に提供した研究室等における研究計画変更等に伴う経費や、PCR検査体制構築のための初期投資に係る経費等を対象とし、柔軟な支援を行うものであること。

(3) 本事業の実施例としては、次のような例が想定されること。

①行政・医療機関等からの委託等を受け自らPCR検査を行う大学等

- ・ 検査体制が本格稼働するまで（検査受託による委託費収入が生じるまで）の初期投資に充当
- ・ 検査実施中、PCR機器を使用できないことによる研究計画変更に伴い、新たに必要となる経費に充当
- ・ 検査実施中には行えなくなるPCR機器を用いた試験研究等を、外部試験研究機関に委託するための試験委託費に充当 など

②保有するPCR機器を他の検査機関等に貸与する大学等

- ・ PCR機器の貸与に際しての機器搬送に要する経費に充当
- ・ 貸与中、PCR機器を使用できないことによる研究計画変更に伴い、新たに必要となる経費に充当 など

(4) 本事業は、大学等が現に保有するPCR機器を活用したPCR検査への協力に対し支援を行うものであり、2.の事業により新たに整備したPCR機器での検査への協力については、本事業による支援の対象とならないこと。

(5) 本事業は「大学改革推進等補助金」による支援を予定しており、支援に係る手続等の詳細については、今後速やかに連絡する予定であること。

2. 厚生労働省交付金による「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（感染症検査機関等設備整備事業）」について

各大学等が感染症検査機関等設備整備事業に応募する場合の留意点は以下のとおりです。

- (1) 本事業は、厚生労働省から「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の交付を受けた都道府県が、当該都道府県の事業として、検査実施機関への補助を行うものであること。補助を受けようとする大学等は、各都道府県の定めるところにより、事業計画募集への応募等を行う必要があること。対象経費は、備品購入費、使用料及び賃借料等があること。
- (2) 本事業による備品購入費としての整備対象設備は、次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置及び等温遺伝子増幅装置（これらの設備と一体的に利用する備品を含む。）について、補助対象となること。
- (3) その他事業の詳細については別添の関連資料（「新型コロナウイルス感染症包括支援事業実施要綱」（別添4-1）及び「新型コロナウイルス感染症対策事業に関するQ&A」（別添4-2））等を御覧いただきたいこと。
- (4) 本事業の大学等による活用例としては、例えば次のような例が想定されること。

〔 ・リアルタイムPCR装置（全自動検査装置含む）等を増設し、当該大学の検査能力を拡大 など 〕

なお、上記に関連し、新型コロナウイルス感染症のPCR検査の実施について、行政・医療機関等から検査を受託した大学等には、一般に、相応の委託料が支払われているところではあります。

3. 新型コロナウイルス検査への協力等に当たっての自治体との連携に係る留意点

- (1) PCR検査への協力が可能な大学等におかれては、都道府県のニーズに応じた対応ができるよう各都道府県衛生主管部局と十分な調整を図っていただきたいこと。

今後、各地域におけるPCR検査体制の更なる拡大に向け、検査に協力可能と見込まれる大学等の状況を正確に把握するための追加の調査を各大学等に対して行う予定であること。一連の調査や各大学等への個別確認に基づき、文部科学省において把握できた検査に協力可能と見込まれる大学等の情報については、文部科学省から厚生労働省を通じ、都道府県衛生主管部局に提供する予定としていること。

なお、都道府県の衛生主管部局の窓口についても、別途各大学等へ送付する予定のため、今後検査への協力を検討する際、相談をする連絡先の参考としていただきたいこと。

(2) 診療を目的としたPCR検査を行う場合は、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長による登録を受けた衛生検査所等においてのみ行うことができるものとされており、医療機関からの委託により検査を行う大学等にあつては、衛生検査所の登録を受けられたいこと。

なお、新型コロナウイルス感染症に係る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については、登録の手續、登録基準、衛生検査所の開設者の義務等が緩和される旨、都道府県、保健所設置市及び特別区に対し下記通知により示しているため、衛生検査所の登録の申請に当たっては管轄の都道府県等に問い合わせされたい。

《参考》「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日付医政発0305第1号 厚生労働省医政局長通知）（別添5）

(3) 新型コロナウイルス検査の実施に当たっては、「国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV」等を参照の上、感染防止の措置を適切に取った上で、精度が十分に確保されるようにすること。

例えば、検体の取扱いについては、バイオセーフティレベル（BSL）2以上の施設で行う必要があり、適切な個人防護具を身につけるとともに、遺伝子コンタミネーション防止とRNaseの混入防止に細心の注意を払うこと。

《参考》国立感染症研究所 病原体検出マニュアル「新型コロナウイルス感染症」ポータルページ

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/laboratory-test/reference/9559-2020-04-14-10-09-54.html>

【連絡先】

1. 文部科学省「PCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業（研究費等助成）」について
文部科学省 03-5253-4111（代表）
研究振興局学術機関課（内線：4170）
2. 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（感染症検査機関等設備整備事業）」について
厚生労働省 03-5253-1111（代表）
健康局結核感染症課（内線：2382）
3. 各大学等におけるPCR機器の保有状況等（調査）について
文部科学省 03-5253-4111（代表）
【調査の内容】
高等教育局高等教育企画課（内線：3341）
【調査の回答】
<国立大学>
高等教育局国立大学法人支援課（内線：3760）
<公立大学>
高等教育局大学振興課（内線：3370）
<私立大学>
高等教育局私学部私学行政課（内線：2533）
<大学共同利用機関>
研究振興局学術機関課（内線：4302）
4. 衛生検査所の登録について
厚生労働省 03-5253-1111（代表）
医政局地域医療計画課（内線：2538）

大学等の機器を活用したPCR検査体制の構築(令和2年度第二次補正予算)

別添1

検査協力をを行う大学等への研究費等助成【文部科学省から】

- **大学保有検査機器活用促進事業** <新規>
(大学改革推進等補助金(文部科学省))

【目的】 大学等によるPCR検査への協力を拡大するため、検査に協力する大学等への研究費等助成を行う

- 【支援対象】① 自らPCR検査を実施する大学等
② PCR検査に協力するため、PCR機器の貸与を行う大学等

【想定される例】

- 協力による研究計画変更に際し助成費を活用
- 検査の実施に当たり、検査体制の本格稼働までの初期投資等に助成費を活用
- 貸与する機器の搬送費用に助成費を活用 など

PCR機器等の設備整備支援【都道府県から】

- **新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業**
(感染症検査機関等設備整備事業(厚生労働省)) <拡充>

【目的】新型コロナウイルス感染症の検査体制整備のため、PCR検査機器の導入を支援する

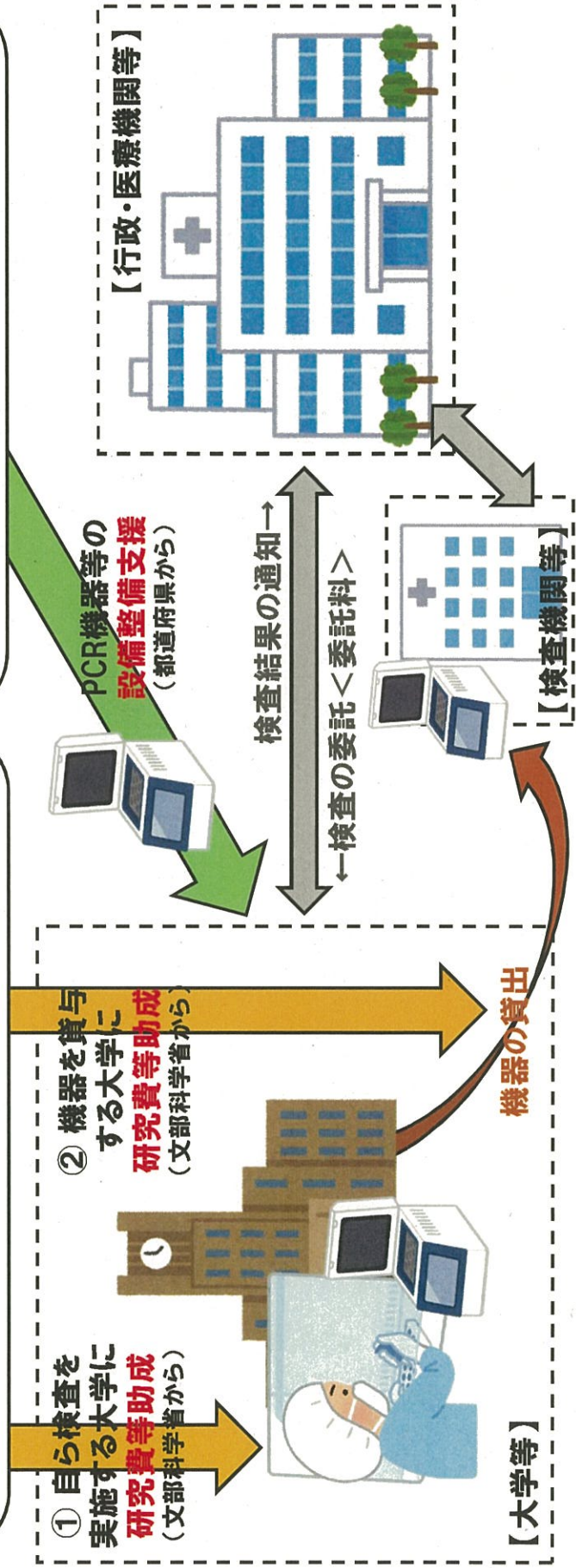
【整備対象設備】

次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置、等温遺伝子増幅装置

※これら設備と一体的に利用される備品も補助対象

【想定される例】

- リアルタイムPCR装置(全自動検査装置含む)等を増設し、検査を拡大 など



大学等の機器を活用したPCR検査体制の構築

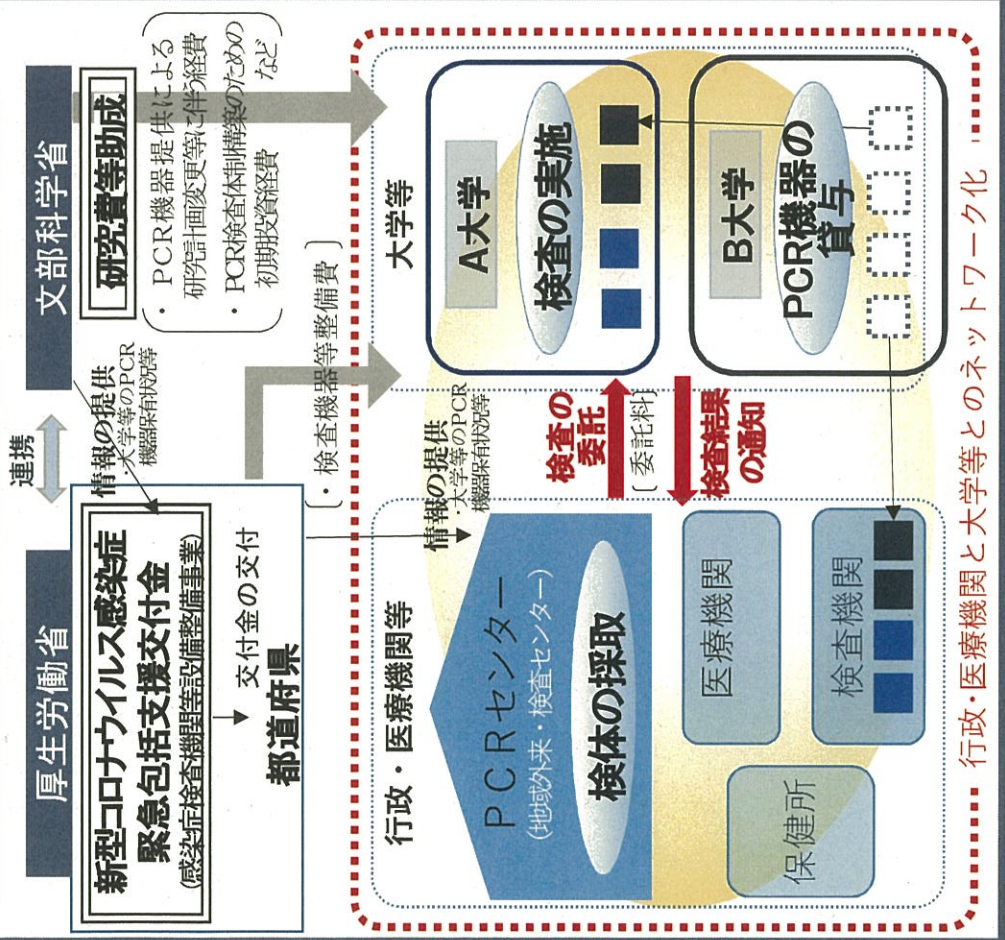
別添2

文部科学省・厚生労働省

趣旨

- 新型コロナウイルスの感染拡大防止に向け、大学等が保有するPCR機器の活用を促進。→ 地域のPCR検査能力を拡大
- PCR検査センターをはじめとした行政・医療機関等と大学等とのネットワーク化を図り、次なる感染拡大にも備えた検査体制を構築
- PCR検査に協力する大学等に対しては、検査協力中の研究継続を支援する等のための研究費等助成を行い、協力拡大を促進

大学等を活用した検査体制スキーム(例)



大学等に対する支援

PCR機器等の設備整備支援【都道府県から】

● 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業 <拡充>

(感染症検査機関等設備整備事業(厚生労働省))

【目的】 新型コロナウイルス感染症の検査体制整備のため、PCR検査機器の導入を支援する

【整備対象設備】

次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置、等温遺伝子増幅装置

※ これら設備と一体的に利用される備品も補助対象

【想定される例】

○ リアルタイムPCR装置(全自動検査装置含む)等を増設し、検査を拡大
など

検査協力を行う大学等への研究費等助成【文部科学省から】

● 大学保有検査機器活用促進事業 <新規>

(大学改革推進等補助金(文部科学省))

【目的】 大学等によるPCR検査への協力を拡大するため、検査に協力する大学等への研究費等助成を行う

【支援対象】

- ① 自らPCR検査を実施する大学等
- ② PCR検査に協力するため、PCR機器の貸与を行う大学等

【想定される例】

- 協力による研究計画変更の際に助成費を活用
- 検査の実施に当たり、検査体制の本格稼働までの初期投資等に助成費を活用
- 貸与する機器の搬送費用に助成費を活用 など

行政・医療機関と大学等とのネットワーク化

【回答状況：901/1017 大学等（回答率 88.6%）】

大学等が保有するリアルタイムPCR機器の新型コロナウイルスの検体検査への協力について

全国の国公立大学（大学病院を除く。）・大学共同利用機関に対してリアルタイムPCR機器の保有状況等について調査し、新型コロナウイルスの検体検査へ実際に協力中・今後協力が可能な機器について集計したところ、以下のとおりの状況となっている。

| 区 分 | 保有機関数 | 保有台数 |
|----------------------------------|----------------|-------|
| 現在、実際に検体検査に協力中の機器 | 8 大学・9 部局 | 21 台 |
| 今後、検体検査に協力することが可能と見込まれる機器 | 45 大学・54 部局 | 91 台 |
| 今後、検査が可能な機関に機器を貸し出すことが可能と見込まれる機器 | 137 大学等・306 部局 | 763 台 |

※ 1. 「等」は大学共同利用機関を指す。

※ 2. 大学病院を除く大学等が保有するPCR機器を、新型コロナウイルスの検査に診療目的で使用するためには、①「必要な検査器具や施設の保有等の基準を満たした上での衛生検査所の登録」、②「検査業務に関し、相当な経験を有する人材の確保」、③「検査を実施する上での試薬の確保」、④「国立感染症研究所の検査マニュアルで定められているBSL2以上の施設を保有している等の感染防止策の措置」などが必要となる。

※ 3. 検査への協力が可能だと見込まれる機器についても、①「感染症に対する治療薬の研究など、本体の教育研究活動への影響」、②「PCR機器が老朽化しているなどの機器の性能に関する問題」、③「感染防止のための大型キャビネットが無いなどの安全管理に関する問題」などが新型コロナウイルスの検査を行う際の課題として挙げられており、機器を保有することを以って直ちに検査に協力できるとは限らない。

別添4-1

(太枠線：文部科学省追記)

医政発0616第1号

健発0616第5号

薬生発0616第2号

令和2年6月16日

各都道府県知事 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)

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公印省略)

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の実施について

新型コロナウイルス感染症への対応として緊急に必要となる感染拡大防止や医療提供体制の整備等について、都道府県の取組を包括的に支援するため、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業の実施について」（令和2年4月30日付け医政発0430第5号・健発0430第1号）により「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業実施要綱」を定めたところであるが、同要綱を別紙に改め、令和2年4月1日から適用することとしたので通知する。

なお、貴職から貴管内の市区町村に対して通知するとともに、関係機関等に周知するようお願いする。

別紙

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）実施要綱

1 目的

新型コロナウイルス感染症への対応として緊急に必要となる感染拡大防止や医療提供体制の整備等について、地域の実情に応じて、柔軟かつ機動的に実施することができるよう、都道府県の取組を包括的に支援することを目的とする。

2 実施主体

- (1) 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）（以下「事業」という。）の実施主体は、都道府県とする。都道府県は、その責任の下に事業を実施するものとする。
- (2) 都道府県は、地域の実情に応じ、市区町村や民間団体など、当該都道府県が適切と認める者に事業を補助又は助成等により実施することができる。この場合において、補助等を行う都道府県は、補助等による事業実施及び補助先の選定に対して責任を有するとともに、補助先等と密接に連携を図り、事業の実施状況の把握を行い、より効果的な事業となるよう取り組むとともに、事業全体の執行及び管理について、責任を持って実施すること。

3 事業内容

(1) ～ (4) (略)

(5) 感染症検査機関等設備整備事業

ア 目的

地方衛生研究所等における検査機器の導入を支援することにより、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的とする。

イ 実施者

都道府県、政令市、特別区及び新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）

ウ 内容

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15条第4項の規定により都道府県、政令市及び特別区が行う検査に必要な設備を整備する。また、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関が行う設備整備を支援する。

エ 整備対象設備

- (ア) 次世代シーケンサー
- (イ) リアルタイムPCR装置（全自動PCR検査装置を含む）
- (ウ) 等温遺伝子増幅装置

オ 留意事項

- (ア) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関が行う設備整備については、事前に厚生労働省と調整すること。
- (イ) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関は、都道府県等から感染症法に基づく行政検査の依頼があった場合に、迅速かつ確実に検査を実施できる体制を確保すること。
- (ウ) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関は、都道府県等との委託契約に基づき行政検査を実施した際には、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に従い、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）に検査の結果を入力すること。

(6) ～ (19) (略)

別添 4-2
(太枠線：文部科学省追記)

事務連絡
令和2年6月16日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医療経理室
厚生労働省健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第2版）
について

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業の実施について」（令和2年4月30日医政発0430第5号厚生労働省医政局長通知・健発0430第1号厚生労働省健康局長通知）により、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業実施要綱（以下「実施要綱」という）について通知し、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）について」（令和2年5月13日厚生労働省医政局医療経理室・健康局結核感染症課事務連絡）により、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）」を周知したところです。

今般、別添のとおり「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第2版）」を作成いたしましたので、ご留意いただきますようお願いいたします。

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）」から追記等を行った部分には下線を付しております。

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ & A (第2版)

令和2年5月13日 第1版

令和2年6月16日 第2版

○共通事項

1 交付申請の提出物になりますが、令和2年4月30日付け事務連絡において、「事業実施計画と併せて申請」とありますが、交付要綱で定める様式第1号の提出は省略し、様式第2号の提出のみでよろしいでしょうか。

また、手続にあたっては、都道府県が取り纏めの上、申請することになるのでしょうか、その際、市区町村等からの間接補助に係る申請を待たずに申請することは可能でしょうか。

(答)

- 同日付けの文書の扱いとし、様式1号、2号の両方を提出いただきたい。
- 交付金の申請にあたっては都道府県全体に係る事業計画を作成いただき、必要な額を申請ください。間接補助の申請を待たずに、都道府県の申請をすることが可能です。

2 各事業に交付上限額は設定されているのでしょうか。事業実施計画に位置付ければ、各都道府県の全体額の中で執行することは可能でしょうか。

(答)

- 各事業に交付上限額はございません。また、事業実施計画に位置付けたそれぞれの事業について、各事業実施計画の中で執行いただいて差し支えございませんが、実績報告にあたっては、実施された事業毎に報告いただくようお願いいたします。
- なお、令和2年度第一次補正予算で計上した事業は一つの事業実施計画にまとまっておりますが、令和2年度第二次補正予算で新規に計上した事業については、各事業で実施計画を分けることとしており、各事業実施計画の範囲内で調整することとなりますのでご注意ください。

3 本交付金を用いて、新型コロナウイルス感染患者に対応する医療機関に対する協力金や医療従事者等に対する特殊勤務手当（防疫作業手当等）について、都道府県が医療機関に補助した場合、補助対象となるのでしょうか。

(答)

- 診療報酬において、重症の新型コロナウイルス感染症患者に対する一定の診療への評価を3倍に引き上げるとともに、医療従事者への危険手当の支給

を念頭に人員配置に応じて診療報酬を引き上げることなどを行っています。

- 本交付金では特殊勤務手当等を補助する事業はございません。なお、都道府県の判断により追加的に支援を行う場合は新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（担当：内閣府）等の活用をご検討ください。
- なお、令和2年度第二次補正予算において、新型コロナウイルス感染症に対する医療提供に関し、都道府県等から役割を設定された医療機関等に勤務し、患者と接する医療従事者や職員に対し慰労金を給付する事業を新たに設けたところです。

4 厚生労働大臣が認める者は、どのような機関を想定しているのでしょうか。

(答)

- 日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会、国立大学付属病院、独立行政法人、医療法人等ですが、前記に限定されるものではありません。

5 「医師1人1時間当たり7,550円」単価算出根拠をご教示いただけないでしょうか。

また、補助上限額を超える部分について、新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金の対象とすることは可能でしょうか。

(答)

- DMAT 災害活動時の費用弁償等を踏まえて設定しています。
- 補助上限額を超える部分については、新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（担当：内閣府）の対象とすることが可能です。

6 実施者が都道府県以外の者の場合は、都道府県が間接補助を行うという仕組みを想定されているという理解でよろしいでしょうか。

その際、都道府県の1/2負担が発生し、予算措置の必要があるということよろしいでしょうか。

(答)

- 前段については貴見のとおりです。
- 令和2年度第二次補正予算により、第一次補正予算による措置を含め、補助率10/10の国庫負担とすることとなったため、1/2の都道府県負担は発生しません。

7 「交付の決定までに行われた事業であっても本交付金の実施要綱に沿った事業であれば補助対象となります」とありますが、所謂、内示前着工、交付決定前着工をしても差し支えないのでしょうか。

(答)

- 交付要綱、実施要綱に基づいた事業であれば、対象事業として扱っていたき差し支えございません。

8 変更交付申請に係る記述がありますが、今後の感染状況によっては追加の財政措置があるということでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の拡大やワクチン等の開発状況等を踏まえ、更なる対応が必要となる場合には、新型コロナウイルス感染症対策予備費を活用し、本交付金を増額するなど、必要な措置を速やかに講じるよう検討してまいります。なお、変更交付申請の時期については別途調整いたします。

9 設備整備について、リースの場合や工事費、光熱水費は補助対象となるのでしょうか。

(答)

- 対象経費欄に「使用料及び賃借料」が含まれる事業は、リースの場合も補助対象となります。
- 設備を設置するに当たっての工事費については、対象経費の「備品購入費」や「使用料及び賃借料」に含まれると考えており、補助対象となります。
- 整備した設備について、ランニングコストである光熱水費は補助対象外です。

10 交付金で整備した設備について、新型コロナウイルス感染症の終息後、廃棄する場合、財産処分の手続きが必要となるのでしょうか。

(答)

- 交付要綱 11 (5) に基づき、交付金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し又は廃棄する場合は、厚生労働大臣の承認が必要となります。
- ただし、新型コロナウイルス感染症対策として緊急的・一時的に整備が必要であり、元々、新型コロナウイルス感染症の終息後に廃棄することが予定されている場合は、交付の目的に反しているわけではないので、厚生労働大臣の承認を受けずに廃棄することが可能です。

- いずれにしても、元々、短期間で交付の目的を達成し処分することが予定されている設備については、購入ではなく、リースでの対応をご検討ください。
- なお、財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付していただくこととなります。

11 設備整備について、事業終了後、購入した設備を廃棄する経費は補助対象となるのでしょうか。

(答)

- Q & A 10 のとおり、元々、短期間で交付の目的を達成し処分することが予定されている設備については、購入ではなく、リースで対応すべきと考えております。
- その上で、購入によらざるを得ず、交付の目的を達成したのものとして廃棄することが適切な場合は、廃棄に係る経費は補助対象となります。

12 本交付金を用いた事業によって診療収入や医療従事者の派遣に対する謝金等の収入があった場合、総事業費から当該収入額を控除した額と補助基準額または対象経費の実支出額を比較して少ない方の額に交付率を乗じた額が交付額となるのでしょうか。

(答)

- 交付要綱6に基づき、交付金の算定を行うため、本交付金の事業の実施によって収入が発生する場合は、実績報告の際に適切に算定していただくことが必要となります。
- なお、例えば、DMAT・DPAT等医療チーム派遣事業による医療チームの派遣において、派遣先が派遣された医療チームに係る経費を支払う場合は、当該経費に係る収入分を差し引いて、派遣元に対する補助が行われるものとなります。

13 感染症予防事業費等国庫負担（補助）金と重複する事業はどのように取り扱えばよいのでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金と感染症予防事業費等国庫負担（補助）金を併用することはできませんので、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金として申請してください。
- なお、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金は、令和2年度第二次補正予算により、第一次補正予算による措置を含め、補助率10/10の国

庫負担とすることとなったため、1/2の都道府県負担は発生しません。

(略)

○感染症検査機関等設備整備事業

1 検査装置に付帯する備品は補助対象になるのでしょうか。

(答)

- 検査に必要不可欠であり、検査装置と一体的に利用する備品は補助対象となります。

2 実施要綱3(5)オで「事前に厚生労働省と調整すること」とありますが、具体的に何をどのように調整するのでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関(都道府県等を除く機関)においては、感染症法に基づく行政検査以外の検査を実施することが想定されるため、金額等の確認を行うものです。
- 交付申請書の別紙2「事業の実施に要する経費に関する調書」の備考欄に整備台数や都道府県が補助する額を記載することをもって調整といたします。

3 民間検査機関に対して補助する際の留意点は何でしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関(都道府県等を除く機関)には、民間の検査会社、大学、医療機関があります。
- これらの機関においては、感染症法に基づく行政検査以外の検査を実施することも想定されますが、感染症検査機関等設備整備事業は、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的としていることから、都道府県等が感染症法に基づく行政検査の依頼を行った場合に、休日等問わず迅速かつ確実に検査が実施されるための体制が確保されていることが必要です。
- 上記の点に留意しつつ、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関(都道府県等を除く機関)における設備整備を支援することで、検査体制の一層の強化を図るようお願いいたします。

(略)

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 殿
特別区長 〕

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、2 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。

事務連絡
令和2年3月5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病原体核酸検査のみを行うために臨時的に開設した衛生検査所における感染管理や精度管理等について

「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日医政発 0305 第1号厚生労働省医政局長通知)に基づき登録された衛生検査所においては、その感染管理や精度管理等について、下記を遵守するよう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 検体の輸送については、国立感染症研究所が作成した直近の「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」又はこれに準じた方法で行うこと。

(参考) 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル
～2020/02/28 更新版～

https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200228.pdf

- 2 病原体核酸検査の実施に当たっては、国立感染症研究所が作成した直近の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」又はこれに準じた方法で行うこと。

(参考) 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.7

<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200225.pdf>

- 3 新型コロナウイルスの病原体を取り扱う施設は、BSL3 及び ABSL3 の基準を満たすこと。新型コロナウイルス感染症の疑いがある患者由来の検体を取り扱う施設は、BSL2 の基準を満たすこと。なお、感染の危険のある検体は取り扱わず、不活化された検体を用いて核酸抽出や PCR 検査を行う場合は、BSL3、ABSL3 又は BSL2 の基準を満たす必要はない。

(参考) 国立感染症研究所内での新型コロナウイルス SARS-CoV-2 取り扱いについて

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/byougen-kanri/9367-n-cov-bio.html>

(参考) BSL 及び ABSL の基準 (「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」(平成 30 年 7 月) の別表 1 の附表 2 ~ 4、別表 2・3)

https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_20180801.pdf

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臨時的に開設する衛生検査所の緩和内容

1. 対象

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。

- (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) 大学及びその附属試験研究施設並びに大学共同利用機関
- (3) その他都道府県、保健所設置市、特別区が特に必要と認める施設

2. 登録の申請手続（臨検法施行規則第11条）

| 条項 | 内容 | 緩和内容 |
|---------|------------------------------------|-------------|
| 第1項 | 申請書の提出 | 記載事項を一部省略する |
| 第2項第1号 | 図面の添付 | 不要 |
| 第2項第2号 | 管理者の同意書・履歴書の添付 | 不要 |
| 第2項第3号 | 指導監督医の同意書・承諾書の添付 | 不要 |
| 第2項第4号 | 精度管理責任者の同意書・履歴書の添付 | 不要 |
| 第2項第5号 | 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の同意書・履歴書の添付 | 不要 |
| 第2項第6号 | 検査案内書の添付 | 不要 |
| 第2項第7号 | 標準作業書の添付 | 不要 |
| 第2項第8号 | 作業日誌の添付 | 不要 |
| 第2項第9号 | 台帳の添付 | 不要 |
| 第2項第10号 | 組織運営規程の添付 | 不要 |
| 第2項第11号 | 営業所に関する書類の添付 | 不要 |

3. 衛生検査所の登録基準（臨検法施行規則第12条）

| 条項 | 内容 | 緩和内容 |
|---------|----------------------------|--|
| 第1項第1号 | 検査用機械器具の保有 | 電気冷蔵庫、遠心器、核酸増幅装置、核酸増幅産物検出装置のみ必要とする 一部の検査工程のみを行う場合は、上記のうち当該工程の実施に必要な検査用機械器具のみ必要とする |
| 第1項第2号 | 検査室の面積基準 | 不要 |
| 第1項第3号 | 十分な照明・換気 | 必要 |
| 第1項第4号 | 微生物学的検査室の基準 | 不要 |
| 第1項第5号 | R1衛生検査所の基準 | 不要 |
| 第1項第6号 | 防じん・防虫のための設備の保有 | 必要 |
| 第1項第7号 | 廃水・廃棄物の処理の設備・器具の保有 | 必要 |
| 第1項第8号 | 消毒設備の保有 | 必要 |
| 第1項第9号 | 管理者の配置、指導監督医の選任 | 管理者の配置は求めるが、管理者の資格・経験は求めない |
| 第1項第10号 | 医師・臨床検査技師の人員基準 | 不要 |
| 第1項第11号 | 精度管理責任者の配置 | 不要 |
| 第1項第12号 | 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置 | 不要 |
| 第1項第13号 | 検査案内書の作成 | 不要 |
| 第1項第14号 | 標準作業書の作成 | 不要 |
| 第1項第15号 | 作業日誌の作成 | 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の作成で可とする |
| 第1項第16号 | 台帳の作成 | |

| | | |
|---------|---------------|----|
| 第1項第17号 | 組織運営規程の保有 | 不要 |
| 第1項第18号 | その他精度管理に必要な措置 | 不要 |
| 第2項 | R1の廃棄の委託 | 不要 |

4. 衛生検査所の開設者の義務（臨検法施行規則第12条の2）

| 条項 | 内容 | 緩和内容 |
|-----|--------------------------|----------------|
| 第1項 | 内部精度管理の実施 | 遵守するよう努めることとする |
| 第2項 | 外部精度管理調査の受検 | 不要 |
| 第3項 | 遺伝子関連・染色体検査の精度確保のための相互確認 | 不要 |
| 第4項 | 従事者に対する研修 | 遵守するよう努めることとする |

5. 書類の保存（臨検法施行規則第12条の3）

| 内容 | 緩和内容 |
|---------------|--|
| 作業日誌・台帳の2年間保存 | 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2年間保存することとする |

6. その他

- (1) 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とする。
- (2) 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とする。
- (3) 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とする。

様式第六

衛生検査所登録申請書【記載例】

| | | | |
|--------------------------|----|--|--|
| 衛生検査所の名称 | | 〇〇〇研究所 | |
| 衛生検査所の所在地 | | 〒△△△-□□□□ ■県☆☆市◇◇◇丁目◎◎番地 ××棟 | |
| 検査業務の内容 | | 1次分類：遺伝子関連・染色体検査 2次分類：病原体核酸検査 | |
| 検査用機械器具の名称及び数 | | 電気冷蔵庫 1台 遠心器 1台 PCR装置 1台 リアルタイムPCR装置 1台 | |
| 衛生検査所の構造設備の概要 | | - | |
| 衛生検査所の管理者 | 氏名 | 厚生労働 太郎 | |
| | 資格 | - | |
| 検査業務を指導監督する医師の氏名 | | - | |
| 精度管理責任者 | 氏名 | - | |
| | 資格 | - | |
| 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保にかかる責任者 | 氏名 | - | |
| | 資格 | - | |
| その他の医師、臨床検査技師又は衛生検査技師 | 氏名 | - | |
| | 資格 | - | |

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のみを実施するため、上記により衛生検査所の登録を申請します。なお、新型コロナウイルス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、直ちに廃止します。また、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います。

令和2年●月●日

住所 ■県☆☆市◇◇◇丁目◎◎番地

氏名 〇〇〇研究所

所長 厚生労働 次郎

Ⓜ

☆☆県知事 殿

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。

【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、(追って示す) 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)A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 |
| | | | | | | |

【重要】

新型コロナウイルスのPCR検査に協力する大学等に対し、研究費等の支援を行う「大学保有検査機器活用促進事業」について、令和3年2月18日より、第6次公募を開始しますのでお知らせします。

事務連絡
令和3年2月18日

各国公私立大学長（株式会社立大学を除く）
各公私立短期大学長 殿
各大学共同利用機関法人の長

文部科学省研究振興局学術機関課

大学改革推進等補助金「大学保有検査機器活用促進事業」の第6次公募について

新型コロナウイルス感染症対策に関するPCR検査体制の強化に資するため、文部科学省においては、「大学保有検査機器活用促進事業」により、PCR検査への協力（検査の実施又はPCR機器の貸与）を行う大学等への支援を進めてきたところですが、この度、第6次公募の申請受付を、令和3年2月18日より開始することといたします。

PCR検査への協力が可能な大学には、検査協力と教育研究活動の継続との両立を図る等のためにも、本補助金を積極的にご活用いただきたいと考えています。

採択された事業については、所要の手続きにより、経費を翌年度へ繰越すことも可能としています。

つきましては、この度、本事業について問い合わせのあった事項等を整理し、別添のとおり「公募に係るFAQ」の追加改訂を行いましたので、ご参照ください。

第6次公募への申請を希望する場合は、下記に留意の上、公募要領等に基づき必要な調書を作成し、申請されるようお願いいたします。

なお、第1次から第5次の公募における申請については、審査の結果、全てが採択されています。

記

1. 申請受付期間

- ・第6次公募：令和3年2月18日（木）～3月8日（月）

2. 公募説明会

本事業の公募に際して、以下の日程で、WEB会議システムを活用した公募説明会を実施します。実施に当たっての詳細は、公募要領及び以下「3. 公募要領等」に示した文部科学省ホームページを参照ください。

- ・日 時：令和3年2月24日（水）14：00～

3. 公募要領等

公募要領等関係書類については、以下の文部科学省ホームページからダウンロードしてください。

https://www.mext.go.jp/b_menu/boshu/detail/hoyukiki-katuyo.html

【本件問合せ先】

研究振興局学術機関課研究設備係
電話：03-5253-4111（内線 4083）
メールアドレス：gakkikan@mext.go.jp

【「①検査実施型」への申請について】

Q1：本事業公募前から、地方公共団体等からの要請等により継続して検査への協力を行っています。申請は可能ですか？

A1：申請は可能です。

Q2：(別添4で示された通知によれば、)診療の用に供する目的で、PCR検査を行う場合は、都道府県に対して衛生検査所の開設に関する登録を行わなければならないとのことですが、診療の用に供する目的以外の検査に協力する場合などについては、衛生検査所の登録を行わずとも本事業への申請は可能ですか？

A2：地方公共団体等からの要請や委託内容等によりますが、本事業への申請は可能です。

診療の用に供する目的以外の検査に協力する場合など、衛生検査所の登録を要さない内容について地方公共団体等から委託等を受けて、PCR検査の実施に協力する場合は、必ずしも、申請に当たって衛生検査所への登録を行う必要はありません。計画調書の作成に当たって、当該委託内容等について具体的に記載するとともに、委託内容等が示された書類の写しを併せて添付してください。

Q3：衛生検査所の開設に関する登録を申請中で、登録は完了していませんが、本事業への申請は可能ですか？

A3：申請要件として求めている、「地方公共団体や医療機関等からの、大学等によるPCR検査の実施への協力に関する具体的な要請や委託内容等が、書面により明らかであること。」を満たしていれば、衛生検査所への登録申請中であっても、本事業への申請は可能です。計画調書の作成に当たって、当該状況について具体的に記載するとともに、衛生検査所への申請状況が分かる書類の写しを併せて添付してください。

Q3-2：衛生検査所の登録の申請をまだ行っていません。登録申請は、契約した地方公共団体から実際の検査依頼が来た後に行う予定ですが、本事業への申請は可能ですか？

A3-2：申請要件として求めている、「地方公共団体や医療機関等からの、大学等によるPCR検査の実施への協力に関する具体的な要請や委託内容等が、書面により明らかであること。」を満たしていれば、衛生検査所の登録申請前であっても、本事業への申請は可能です。計画調書の作成に当たって、当該状況について具体的に記載してください。

Q4：リアルタイムPCR(qPCR)機器以外の遺伝子検査機器(LAMP法を用いた機器等)による検査への協力を行う場合、申請は可能ですか？

A4：地方公共団体等からの要請や委託内容等によりますが、申請は可能です。

地方公共団体等から、新型コロナウイルス感染症に係る検査への協力に当たり、PCR機器以外による検査への協力について委託等されている場合は、計画調書の作成に当たって、当該委託内容等について具体的に記載するとともに、委託内容等が示された書類の写しを併せて添付してください。

Q4-2：感染が疑われる方への行政検査ではありませんが、地方公共団体が主体となり、高齢者や施設職員など広く住民等を対象とした検査を実施しています。このような検査に協力する場合、本事業への申請は可能ですか？

A4-2：地方公共団体からの委託等を受けて行う検査であれば、広く住民等を対象とした社会的検査や積極的な疫学調査など、いずれも申請は可能です。

Q 5 : 地方公共団体等との間では、日常的な検査協力ではなく、第二波等に備えて、要請があれば直ちに検査協力を行う体制を構築する旨の協定を結び、既に体制を構築しています。このような場合も申請は可能ですか？

A 5 : 地方公共団体等からの要請や委託内容等によりますが、本事業は、新型コロナウイルス感染症の検査体制拡大を目的とする事業ですので、要請があれば直ちに検査協力を行う体制を構築している場合であっても、申請は可能です。

ただし、申請に当たっては、検査協力可能な機器台数を基に、補助金基準額が決定されますので、計画調書の作成に当たって、当該委託内容等を具体的に記載するとともに、委託内容等が示された書類の写しを併せて添付することで、委託等に応じた検査協力可能な機器台数等を明らかにすることが必要です。

Q 5 - 2 : 検査実施に関し、地方公共団体との契約がまだ正式に締結できていませんが、申請は可能ですか？

A 5 - 2 : 公募要領では、申請要件として「地方公共団体や医療機関等からの、大学等によるPCR検査の実施への協力に関する具体的な要請や委託内容等が、書面により明らかであること」を求めています。地方公共団体等との契約が未締結である場合には、例えば、協議中の契約書案の写しなど、地方公共団体等からの要請内容がわかる書面を提出していただければ、本事業への申請が可能です。この場合、計画調書の作成に当たって、契約協議の状況について具体的に記載してください。

Q 6 : 同じ大学内の附属病院からの委託を受けて、学内の他部局（研究科、研究所等）がPCR機器による検査実施の協力を行う予定ですが、申請は可能ですか？

A 6 : 申請は可能です。申請に当たっては、新型コロナウイルス感染症に関する検査の協力に係る委託内容等を明らかにする必要がありますので、計画調書の作成に当たって、具体的な要請等の内容（検査可能件数の見込みなどを含む）を明らかにするとともに、契約書等（部局長名による委託内容等を示す書類等）の写しを併せて添付してください。

Q 7 : 他の補助事業や委託事業等により整備した機器を活用して検査を実施する場合も、申請は可能ですか？

A 7 : 他の補助事業や委託事業等により整備した機器については、例えば、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律に基づく財産の処分の制限にかかる場合があるなど、他の取組への機器活用に係る制限等が課されている場合がありますので、各事業が定める制限等に抵触しない限りにおいて、申請することが可能です。

Q 8 : 本事業公募前から、地方公共団体等からの要請等により検査への協力を行っていましたが、公募締切時点では協力関係は既に終了しています。申請は可能ですか？

A 8 : 地方公共団体等からの委託等により、令和2年4月1日以降に検査への協力を行っている場合であって、当該協力に伴って、本来計画していた教育研究活動の変更等を行う具体的な計画がある場合には、申請は可能です。計画調書の作成に当たって、当該委託内容や協力実績等について具体的に記載するとともに、委託内容等が示された書類の写しを併せて添付してください。

Q 9 : 申請に当たって、1日当たりの検査可能件数等の検査能力に関する基準はありますか？

A 9 : 検査能力に関する基準は設けていませんが、地方公共団体等からの要請や委託内容等に応じた検査協力を行う大学等を支援する事業であることから、計画調書の作成に当たっては、具体的な要請等の内容とともに、その内容に応じた検査協力を行うことが可能であることを明らかにする必要があります。

Q9-2: 地方公共団体から委託料を受けてPCR検査を実施することとしています。検査実施に必要な経費は委託料で賄えますが、その場合でも本事業への申請は可能ですか？

A9-2: 本事業は、PCR機器の検査への提供に伴い、追加的に生じる費用について幅広く補助を行うものであり、例えば、検査体制を構築するため初期投資を行ったり、当初の研究計画を変更したりする場合などは、これに要する経費について、補助申請を行うことが可能です。

Q9-3: 本補助金を、PCR検査体制の構築のための初期投資にとどまらず、検査実施時に必要な消耗品等の購入にも充てたいと思いますが、可能ですか？

A9-3: 本補助金は、PCR機器の検査への提供に伴い追加的に生じる費用について幅広く補助を行うものであり、PCR検査に必要な消耗品等の購入費も補助対象にしています。ただし、地方公共団体等との委託契約において、検査に必要な消耗品等の費用を委託料で賄うこととしている場合などは、経費の重複となり、補助できないケースも想定されますので、留意してください。

【「②機器貸与型」への申請について】

Q10: 検査機関等へのPCR機器の貸与に当たり、留意する事項はありますか？

A10: 申請に当たっては、新型コロナウイルス感染症に関する検査の実施のために貸与することを明らかにする必要がありますので、計画調書の作成に当たって具体的な要請等の内容（検査機関名（貸与先）、検査機関等における検査可能件数の見込みなどを含む）を明らかにするとともに、契約書等の写しを併せて添付してください。

Q11: 学内の他部局（附属病院を含む）への貸与を行う場合も、申請は可能ですか？

A11: 申請は可能です。申請に当たっては、新型コロナウイルス感染症に関する検査の実施のために貸与することを明らかにする必要がありますので、計画調書の作成に当たって具体的な要請等の内容（貸与先、貸与先における検査可能件数の見込みなどを含む）を明らかにするとともに、契約書等（部局長名による貸借関係を示す書類等）の写しを併せて添付してください。

Q12: 他の補助事業や委託事業等により整備した機器の貸与を行う場合も、申請は可能ですか？

A12: 他の補助事業や委託事業等により整備した機器については、例えば、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律に基づく財産の処分の制限にかかる場合があるなど、他の取組への機器活用に係る制限等が課されている場合がありますので、各事業が定める制限等に抵触しない限りにおいて、申請することが可能です。

【申請全般について】

Q13: 本事業の第1次公募に採択されましたが、さらに第2次公募へ申請することは可能ですでしょうか？

A13: 公募要領では「同一の機器による申請は一度限り」としていますが、第1次公募に際し、検査のため提供することとしたPCR機器とは別に、他のPCR機器を用いてさらに検査協力を行う場合には、第1次公募に続き、第2次公募にも申請することが可能です。

Q14: 本事業について、補助金の繰越は可能ですでしょうか？

A14: 本事業の予算については、繰越明許費の指定がなされています。年度内に事業が完了しない場合には、本補助金については、一定の手続により、翌年度に必要な額を持ち越して使用することができます。

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 殿
特別区長 〕

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、2 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。