

事務連絡
令和3年10月1日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について

新型コロナウイルス感染症の検査については、これまで「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制整備に関する指針」について（令和3年4月1日付事務連絡）に基づき検査体制の拡充及び検査の実施に取り組んでいただけてきたところです。

今般、国と地方公共団体の協働のもと、新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の整備を進める観点から、「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」を別添のとおり策定したので、これを参考として、本年10月以降の検査体制を点検の上、必要な検査体制の整備に取り組んでいただくようお願いいたします。

策定した検査体制整備計画については、都道府県がとりまとめて、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の状況」（別紙）に記載し、10月29日までに国にご報告願います。

(別添)

新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針

1. 検査の考え方

(1) 基本的な考え方

- 新型コロナウイルス感染症の検査については、
 - ・ 感染が疑われる方や濃厚接触者など検査が必要な者がより迅速・スムーズに検査を受けられるようにするとともに、
 - ・ 地域における感染拡大を防止する必要がある場合には広く検査が受けられるようにすることが重要である。
- このため、クラスターの発生など地域における感染状況を踏まえ、感染拡大を防止する必要がある場合には、現に感染が発生した店舗、施設等に限らず、地域の店舗、施設等を幅広く検査することが可能である。
特定の地域や集団、組織等において、「関連性が明らかでない患者が少なくとも複数発生しているなど、検査前確率が高いと考えられ、かつ、濃厚接触を生じやすいなど、クラスター連鎖が生じやすいと考えられる状況にある」と認められる場合における当該地域や集団、組織等に属する者に対する検査は行政検査として実施できることに留意し、積極的な検査を実施するようお願いする。
- また、緊急事態宣言地域又はまん延防止等重点措置区域においては、事業所が濃厚接触者等の候補範囲を特定し、保健所が適切と認める範囲で行政検査として必要な検査を行うこと等を可能としているところであり、必要な検査を迅速に行えるように柔軟な対応をお願いする。
- さらに、検査の実施に当たっては、衛生部局と福祉部局を始めとする関係部局が連携するとともに、保健所業務の逼迫を極力回避するため、外部委託の最大限の活用を検討することも必要である。

(2) 重症化リスクや集団感染のリスクが高い者が多数いる場所・集団への積極的な検査

- 医療機関、高齢者施設等の入院・入所者は重症化リスクが高いことから、集団感染を未然に防ぐとともに、医療提供体制への負荷の増大を防ぐ観点からも、感染防止や早期対応が一層重要である。
- このような状況や集団感染のリスクが高い集団への対応等も重要となっている状況も踏まえ、医療機関や高齢者施設等において、地域のワクチンの接種状況や感染状況等に応じ、必要な積極的な検査を実施していただきたい。

(3) インフルエンザの流行に伴う発熱患者等の検査需要

- 次のインフルエンザ流行に備え、例年のインフルエンザの流行期と同程

度発熱患者等が増加することを想定し、そうした検査需要に対応できるよう、必要な検査体制を確保していくことが必要である。

(4) 検査体制の整備

- 今後の感染拡大に備え、過去最大規模の検査需要が生じた場合も十分に検査ができるよう、必要な検査体制の整備に取り組んでいただきたい。このため、各都道府県においては、検査需要を見直すとともに、相談から受診・検体採取、検査までの一連のプロセスを通じた対応について、最大時の検査需要を踏まえた検体採取対応力、検査（分析）能力等の設定（検査体制整備計画の見直し）を行い、必要な対策を実施するものとする。
- 検査体制整備計画の見直しに当たっては、医療提供体制の整備状況も考慮し、地域において関係者と協議を行うことなどにも留意されたい。国としても、各都道府県等における対策の促進のため、引き続き、財政的な支援はもとより必要な情報提供を行うなど、国と地方自治体で協働して取り組んでいくものとする。

2. 検査需要の把握

- 検査需要については、次の感染拡大に備えて、過去最大規模の新規感染者数が生じた場合も十分に検査ができるようにすることに加え、高齢者施設の従事者等に対し積極的に検査を実施できる体制を整備するとともに、インフルエンザの流行に伴う発熱患者等の検査需要に対応できるよう、見直しを行う必要があること。
- 具体的には、以下のように検査需要を試算し、検査需要の見直しを作成すること。なお、以下の試算方法を用いず、地方公共団体において独自の方法により検査需要を試算することを妨げるものではないこと。

(1) 今後の感染拡大に備えた検査需要

ア 基本の検査需要

- 基本の検査需要として、最大時の1日当たりの検査需要＝過去最大時の1日当たり検査需要を算出すること。この場合の「過去最大時の1日当たり検査需要」については、過去の1日当たり検査実績の最大値を用いること。
- また、検査実績の最大時を始めたとする感染拡大期における検査体制について検証を行った上で、過去の1日当たりの検査実績の最大時における陽性率が10%を超えている場合や、陽性者の増加に伴う保健所の業務の逼迫がみられた場合等においては、今後の検査需要の急増に備えた需要を見込むなど、必要な需要を適切に見込むこと。特に、緊急事態宣言対象地域やまん延防止等重点措置区域に指定された地域においては、事業所が濃厚接触者等の候補範囲を特定し、保健所が適切と認める範囲で行政検査として必要な検査を行え

ること（「感染拡大地域の積極的疫学調査における濃厚接触者の特定等について」（令和3年6月4日付事務連絡）参照）や、保健所と行政検査の委託契約を締結する医療機関は、医師が陽性と診断した者の同居家族などの濃厚接触の可能性のある者に対して行政検査を行えること（「感染拡大地域における陽性者の家族等への検査について」（令和3年8月13日付事務連絡）参照）等の柔軟な対応が認められていることを踏まえて、適切な行政検査の需要を見込めるよう検討を行うこと。

イ 高齢者施設等における検査需要

- 地域のワクチンの接種状況や感染状況等に応じ、高齢者施設等における集中的な定期検査を実施すること。

なお、12歳未満はワクチン接種の対象とならないことから、小学校や保育所等の職員等を対象にする等地域の実情に応じた対応を行うことが可能であること。

- 検査需要については、高齢者施設等における集中的定期検査の「過去の1日当たりの検査実績の最大値」又は「「新型コロナウイルス感染症の検査体制の整備に関する指針」（令和3年4月1日付事務連絡）により設定した検査需要」を比較し、大きい方の数を基本とし必要な需要を見込むこと。

(2) インフルエンザの流行に伴う発熱患者等の検査需要

- 発熱患者等の検査需要については、例年のインフルエンザの流行期と同程度の発熱患者が発生することを想定して、検査数の見通しを作成する必要があること。

- 具体的には、

- ・ インフルエンザの流行がピークとなる週の週間のインフルエンザ抗原定性検査数について、各都道府県の年度当たりのインフルエンザウイルス抗原定性検査の検査数（※1）の1割程度と見込んだ上で、

- ・ この数を発熱患者等の診療又は検査を行う医療機関として都道府県が指定した「診療・検査医療機関」等の1週当たり診療日数（5～6日）で除する

ことにより、ピーク時の1日当たりの検査需要を見込むことが考えられること。

※1 各都道府県の年度毎のインフルエンザウイルス抗原定性検査数は、以下のサイトに掲載されており、例えば、直近5年間の平均の数を用いることも考えられること。

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>）

各都道府県の年度当たりのインフルエンザウイルス抗原定性検査の検査数を把握する際は、各年度のページへのリンクをクリックし、当該ページの「D検査」の「都道府県別算定回数」のエクセルファイルをダウンロードした上で、「外来」

のシートの、分類コード「D012」、分類名称「感染症免疫学的検査」、診療行為コード「160169450」、診療行為「インフルエンザウイルス抗原定性」の行に記載されている都道府県別の算定回数を確認すること。

【検査需要に係る点検項目】

(1) 及び(2)それぞれの検査需要の見通し（最大時）（件／日）

【検査需要に係る指標】

(1) 及び(2)それぞれの検査需要の見通し（最大時）（件／日）

3. 検査体制の整備

○ 検査体制については、上記2における検査需要の見通しを踏まえて、必要な検体採取能力及び検査（分析）能力を確保し、検査体制を点検する必要がある。この際、現在の体制の維持・向上を図ることを原則とすること。

○ 確保すべき検体採取能力及び検査（分析）能力については、今後の感染状況の推移等によっては現時点で予測できない新規の検査需要が生じることにより、上記2で見込んだ検査需要が変動（上ぶれ）することも想定される。

このため、上記2の検査需要に加えて、上記2の少なくとも1割程度の検査需要に対応できる能力（地方公共団体において、これとは別に具体的な検査需要の見込みがある場合には当該見込みも勘案して）を確保することが必要であること。

○ 検査体制の整備に当たっては、民間検査機関を積極的に活用し、急な感染拡大にも対応できるよう、万全な体制整備を行うこと。

(1) 相談体制

○ 引き続き、過去最大規模の検査需要にも対応できるような相談体制を構築するとともに、新型コロナウイルス感染症とインフルエンザが同時期に流行することに備える必要があることに十分留意した上で、必要に応じた見直しを行うこと。

○ 見直しに当たっては、「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」（令和3年10月1日付事務連絡）を参照すること。

○ なお、相談・外来診療体制については、「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について」（令和3年9月28日付事務連絡）で示したとおり、引き続き、適切な維持・整備に取り組むこと。

ア かかりつけ医等の地域で身近な医療機関

○ 発熱患者等については、かかりつけ医等の地域で身近な医療機関

に、受診すべき医療機関及び受診するタイミング等について電話相談することとなっているため、当該医療機関においては、相談体制の確保が必要となること。

イ 受診・相談センター

- 急に症状が悪化して夜間・休日に受診可能な医療機関を探す方のように、住民が相談する医療機関に迷った場合に相談できるような体制として整備・確保すること。

【相談体制に係る点検項目】

- ・発熱患者等の相談に対応するかかりつけ医等の地域で身近な医療機関の整備状況
- ・受診・相談センターの整備状況

【指標】

- ・発熱患者等の相談に対応するかかりつけ医等の地域で身近な医療機関の数
- ・受診・相談センターの数
- ・発症日から検体採取までの日数（日）
- ・発症日から結果判明までの日数（日）

(2) 検体採取体制

- 検体採取体制については、これまでも診療・検査医療機関、地域外来・検査センター等を組み合わせて必要な検体採取体制の確保に努めてきたところであるが、発熱患者等については、引き続き、診療・検査医療機関において、必要な感染防止策を講じた上で、検体採取を行うことを基本とすること。
- 急激に感染状況が悪化し、新規感染者が増加し、それに伴い濃厚接触者等の検査需要が急増した場合などにも、保健所の業務の逼迫等により検査の目詰まりが生じることをないよう、検査を外部委託できる仕組み、検体採取場所（アクセス面も考慮）や必要な人員の確保等の検査体制を以下のア等として整備しておくこと。
- 緊急事態宣言地域又はまん延防止等重点措置区域においては、
 - ・事業所が濃厚接触者等の候補範囲を特定し、保健所が適切と認める範囲で行政検査として必要な検査を行うことを可能とするとともに（「感染拡大地域の積極的疫学調査における濃厚接触者の特定等について」（令和3年6月4日付事務連絡））、
 - ・保健所と行政検査の委託契約を締結する医療機関は、医師が陽性と診断した者の同居家族などの濃厚接触の可能性のある者に対して、なるべく検査を実施すること（「感染拡大地域における陽性者の家族等への検査について」（令和3年8月13日付事務連絡））

等を示しているところであり、必要な検査を迅速に行えるよう、関係部署と連携し、引き続き体制構築等を進めること。

- なお、新型コロナウイルス感染症の検査を行う医療機関は、都道府県等と行政検査の委託契約を締結することとなるため、都道府県等は「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の委託契約について（再周知）」（令和2年9月9日付事務連絡）、「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日付健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課通知。同年10月14日最終改正。以下「行政検査通知」という。）等を踏まえて対応すること。

その際、地域の医師会や病院団体等と連携して集合契約の手法を活用することが望ましい。また、行政検査通知の別添2の事務契約書（案）を踏まえた集合契約を締結するに当たっては、検査の方法や検体の違いを問わず、チェック項目を満たしているのであれば幅広い医療機関で実施できるものであることに留意すること。

- また、高齢者施設等での集中的な定期検査は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」に基づき、施設職員の管理下で唾液採取が認められることも踏まえて以下のイのとおり体制を確保すること。

ア 今後の感染拡大に備えた検査需要に対応した検体採取

(7) 診療・検査医療機関

- 都道府県は、かかりつけ医等の地域で身近な医療機関で診療・検査が受けられるよう、診療・検査医療機関の指定を行って頂いているところ。「4月以降の当面の相談・外来診療体制について」においては、現在の診療・検査医療機関の体制を維持することを原則としつつ、発熱患者等の動向に応じて、対応時間やブース等について適宜、柔軟に調整を行うことは差し支えないとされている。

これを踏まえた上で、各医療機関における人員体制・稼働体制（診察室数、診療時間、診療日等）について、最大時には、診療・検査医療機関の拡大や診療時間・診療日の延長、ブースの拡大等によって、対応力の拡大を機動的に図ることができる体制をあらかじめ構築しておく必要があること。

- なお、一つの医療機関内で時間を限定して発熱患者等の診療・検査を行う場合や複数の診療所で輪番制を取る場合は、そうした検査体制の状況を考慮に入れて検体採取対応力を算出すること。

- また、最大時の検体採取対応力の算出に当たっては、都道府県が指定した各診療・検査医療機関の検体採取対応力（診療・検査医療機関の拡大や診療時間・診療日の延長等によって最大限稼働した場合）を把握し、それを積算することが望ましいこと。

難しい場合には、最大時の各都道府県の診療・検査医療機関数に各診療・検査医療機関が発熱患者等の診療・検査に対応できる平均的な時間を乗じた上で、更に、1時間当たりの対応可能な発熱患者

数を設定して乗じることで算出することも考えられるが、可能な限り、これまでの実績等を踏まえてより精緻化すること。

【点検項目】

- ・診療・検査医療機関毎の人員体制・稼働体制（診察室数、診療時間、診療日）
- ・最大時の検体採取対応力（件／日）
- ・休日の対応
- ・必要な人員の確保・研修
- ・个人防护具等の必要な物資の確保
- ・行政検査の委託契約の締結

【指標】

- ・1日当たりの検体採取対応力（最大時）（件／日）

(1) 地域外来・検査センター

- 各地域における協議を踏まえた外来・検査体制における地域の診療・検査医療機関との役割分担に基づいて、必要に応じて、検査需要に対応できるよう整備すること。

このため、各地域の外来・検査センターにおける人員体制・稼働体制（レーン数、開設時間、曜日等）の現状と最大時の対応力を確認した上で、最大時には、レーンの増設や開設時間・曜日の延長等によって、対応力の拡大を機動的に図ることができる体制をあらかじめ構築しておくこと。

【点検項目】

- ・検査センター毎の人員体制・稼働体制（時間・レーン当たりの対応数、レーン数、開設時間、曜日）
- ・最大時における検体採取対応力（件／日）
- ・休日の対応
- ・必要な人員の確保・研修
- ・个人防护具等の必要な物資の確保

【指標】

- ・1日当たりの検体採取対応力（最大時）（件／日）

イ 高齢者施設等における集中検査の検体採取

- 高齢者施設等での集中的な定期検査については、福祉部局等とともに協力医療機関と連携して実施するほか、高齢者施設等の職員の管理下

で検体採取を行うことも可能であることも踏まえて、効果的・効率的
方法で行うこと。

- また、事例として、民間検査機関に対して、
 - ・ 施設からのPCR検査の申込の受付、だ液採取キットの配布及び回収、検査分析の実施並びに検査結果の通知を委託し、
 - ・ 陽性の結果が出た場合には、あらかじめ民間検査機関と連携した医療機関の医師の診察及び保健所への発生届の提出まで円滑に行われるよう、施設と地方公共団体の負担を抑えて効率的に実施している例もあるので、参考にされたい。

【点検項目】

- ・ 最大時における検体採取対応力（件／日）
- ・ 必要な人員の確保・研修
- ・ 個人防護具等の必要な物資の確保

【指標】

- ・ 1日当たりの検体採取対応力（最大時）（件／日）

(3) 検査（分析）の体制

ア 検査の種類

- 検査（分析）の体制については、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」の内容を考慮し、PCR検査、抗原定量検査及び抗原定性検査の特性を踏まえつつ、これらの検査方法の適切な組み合わせにより、迅速で効率的な検査体制を構築しておく必要があること。例えば、無症状の濃厚接触者への検査にはPCR検査又は抗原定量検査を用いる必要があることなどに十分留意すること。

(7) PCR検査

- PCR検査については、検査機器等の配備を要するものの、大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があると同時に、無症状者を含め活用できることから、民間検査機関、地方衛生検査所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施することが考えられること。

また、陽性率の低い集団に対して効率的に検体をスクリーニングする目的で複数の検体をまとめて検査を行う“検体プール検査法”による実施も可能であるため、無症状者を対象とした高齢者施設等の検査などで積極的に活用を検討すること。なお、検体プール法を活用する場合には、「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」を参照されたい。

【点検項目】

- ・ 検査機関毎の検査体制（検査機器、稼働体制等）
- ・ 最大時における検査能力（件／日）
- ・ 必要な試薬、機器、物資等の確保

【指標】

- ・ 1日当たりの検査能力（最大時）（件／日）
- ・ 上記のうちプール検査で行う場合の1回当たり検体数（件／回）及び検査回数（回／日）

(イ) 抗原定量検査

- 抗原定量検査については、検査機器等の配備を要するものの、大量の検体を一度に処理することができ、また、無症状者を含めて活用することができる。こうした特性を踏まえて、検査センターや一定規模以上の病院においては、抗原定量検査の活用を積極的に検討すること。

【点検項目】

- ・ 検査機関毎の検査体制（検査機器、稼働体制等）
- ・ 最大時における検査能力（件／日）
- ・ 必要な試薬、機器、物資等の確保

【指標】

- ・ 1日当たりの検査能力（最大時）（件／日）

(ウ) 抗原定性検査（抗原検査キット）

- 抗原定性検査については、無症状者への確定診断としての使用は推奨されないものの、検査機器の設置が不要でその場で簡便かつ迅速に検査結果が判明するものであり、有症状者に対する検査や、PCR検査又は抗原定量検査による実施が困難な場合における高齢者施設等でのスクリーニングに使用するものとされている。

こうした特性を踏まえ、例えば、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査の場面など、地域のかかりつけ医や診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、実情を踏まえて、抗原検査キットの積極的な活用を検討すること。

また、インフルエンザ及び新型コロナウイルスを同時に検査できる抗原簡易キットの供給も行われているところであり、検査体制の確保につなげる観点から、活用を検討すること。

- なお、抗原定性検査の検査（分析）能力の見込みについては、抗原定性検査を実施する医療機関等で確保できる検体採取対応力

(抗原定性検査を実施する受診患者見込み数)をそのまま検査(分析)能力とみなすこととして差し支えない。

【点検項目】

- ・最大時における検査能力(件/日)
- ・必要な検査キットの確保

【指標】

- ・1日当たりの検査能力(最大時)(件/日)

イ 体制整備の方策

- 行政検査の検査費用については、その2分の1を感染症予防事業費等負担金として国が負担することとしている。その上で、令和2年度補正予算によって措置される感染症予防事業費負担金の地方負担分については、内閣府の「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金」において行政検査の地方負担額を算定基礎として全額交付限度額に算定される仕組みとなっている。検査の実施により各都道府県等が負担する費用については十分な財源を確保しているため、必要な検査は広く実施していただきたい。
- また、行政検査ではなく地方単独事業等として検査を計画・実施する場合、集中的実施計画の対象となり、この場合、内閣府の「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金」の地方単独事業分等の活用も可能である。
- あわせて、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の活用も可能(※)であることから、民間検査機関や医療機関の需要を踏まえ、これを積極的に活用して検査分析体制の整備を行うこと。また、検査を効率的かつ迅速に行うために、新技術を活用した検査機器を活用することも検討されたい。
※ 医療提供体制拡充のための必要な支援を10月以降も当面実施することとしている。
- さらに、検査(分析)能力の確保については、感染状況が従来を上回り急激に悪化した場合など、緊急的に検査能力が逼迫した場合の対応として、例えば、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104号)第16条の2に基づき、民間検査機関等に対して自費検査に優先して行政検査を行うことへの協力を求めることなどが考えられることなども念頭においた上で必要な検査体制を整備すること。なお、上記の交付金により整備した民間検査機関や医療機関等は、自治体から行政検査等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としており、この点にも留意されたい。

4. 点検及び計画の策定・報告

- 各都道府県においては、上記について、外来・検査体制に係る地域における協議の結果を踏まえつつ検査体制について点検を行い、最大時の検査体制について更なる体制整備が必要な場合には、その具体策を策定した上で、原則として10月中にその対策を完了していただきたい。10月中に対策が完了できない場合には、対策完了が見込まれる時期を報告すること。
- また、検査体制整備計画の策定に当たっては、都道府県と保健所設置市及び特別区が協議の上で、都道府県がその区域内全域を対象とした計画を策定すること、又は都道府県と保健所設置市及び特別区が共同で計画を策定することを原則とすること。ただし、地域の実情に応じて、都道府県の管内の保健所設置市及び特別区の区域がそれぞれ計画を策定することを妨げるものではないこと。
- 策定した計画については、都道府県がとりまとめて、「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の状況」(別紙)に記載し、10月29日までに国に報告をいただきたい。

(別紙)

新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の状況

都道府県名：

1. 検査需要

	最大時(件/日)	計算式・考え方
検査需要の見通し(合計)		
基本の検査需要		
高齢者施設等における検査需要		
インフルエンザ流行に伴う検査需要		

2. 相談体制

発熱患者等の相談に対応するかかりつけ医等の地域で身近な医療機関の数		(カ所)
受診・相談センターの数		(カ所)
発症日から検体採取までの日数(日)		(日)
発症日から結果判明までの日数(日)		(日)

3. 検体採取体制

	最大時(件/日)
1日当たりの検体採取対応力(合計)	
基本の検査需要及びインフルエンザ流行に伴う検査需要への対応	診療・検査医療機関
	地域外来・検査センター
	その他(内訳)
	高齢者施設等における検査需要への対応

4. 検査(分析)の体制

	PCR (件/日)	うちプール検査で行う場合		抗原定量 (件/日)	抗原定性 (件/日)
		検体数/回	検査回数/日		
【最大時】 1日当たりの検査能力(合計)					
地方衛生研究所					
保健所					
民間検査機関					
大学、医療機関等					
その他					

5. 体制整備のための具体策

	対策内容	対策完了の時期
相談体制	最大時	10月中
検体採取	最大時	10月中
検査	最大時	10月中

(※)「対策内容」には、10月中に体制整備を完了した場合はその実施内容、11月以降に完了する見込みである場合は実施予定内容を記載すること。

6. 感染拡大期への備え

	対策完了の時期
感染拡大期への備え(※)	

(※)「感染拡大地域の積極的疫学調査における濃厚接触者の特定等について」(令和3年6月4日厚生労働省事務連絡)及び「感染拡大地域における陽性者の家族等への検査について」(令和3年8月13日厚生労働省事務連絡)で示された対応ができるよう、医療機関と委託契約の締結等を行い、体制整備を行っていること。