

事 務 連 絡
令和4年2月22日

山形市内各衛生検査所 御中

山形市保健所 保健総務課

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
(お知らせ)

本市の保健衛生行政につきましては、日頃御協力いただき厚くお礼申し上げます。
さて、みだしのことについて、別添のとおり厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室より事務連絡がありましたので、業務の御参考までに送付いたします。

山形市保健所 保健総務課 医事薬事係
山形市城南町 1-1-1 霞城セントラル 4F
TEL 023-616-7261 FAX 023-616-7263

事務連絡
令和4年2月9日

各 〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

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

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（Q & A）

問1）今般の通知発出の趣旨如何。

（答）

- 衛生検査所の登録の申請手続は、従来、車両により移動して衛生検査所の業務を行おうとする場合には、移動先の所在地ごとに行う必要があることとしていた。

- 今般、
 - ・ 「当面の規制改革の実施事項」（令和3年12月22日規制改革推進会議とりまとめ）において「新型コロナウイルス感染症の検査体制を確保するため、車両を用いた移動式の衛生検査所であっても、衛生検査所として登録できることを明確化する。また、複数の地方公共団体において検査を実施する場合に、一つの地方公共団体において手続を行うことで足りることとする」とされたこと
 - ・ 新型コロナウイルス感染症感染拡大によるPCR検査等の逼迫状況を踏まえ、検査提供体制が十分でない地域（離島、へき地など）での活用等に期待できることから、都道府県等が新型コロナウイルス感染症に係る検査体制を確保するため特に必要があると認める場合には、車両により移動して検査を行う衛生検査所について、移動先における登録手続きを不要としたもの。

問2）ある自治体で登録を受けた移動式の衛生検査所が、当該自治体の管轄を超えて業務を行うことは可能なのか。

（答）

- 本通知は、臨床検査技師等に関する法律に基づく登録・指導監督に係る権限は、衛生検査所の本拠地が所在する都道府県（以下「本拠地都道府県」という。）が有するものとした上で、事業者負担の軽減や検査体制を迅速に確保するとの観点から、移動して業務を行おうとする場所を所管する都道府県等（以下「実施地都道府県」という。）に実施計画書を情報提供し、当該実施地都道府県の検査の実施体制を踏まえ、必要に応じてその内容を調整するという手続きをもって、当該実施地都道府県における業務を特例的に可能とするもの。

- そのため、当該衛生検査所に対する指導監督権限は、衛生検査所の本拠地が所在する自治体が行行使することとしていますが、実施地都道府県においては、その指導監督に協力するとともに、実施地都道府県における業務に関して不適切な事案を把握した場合には、本拠地が所在する都道府県に対し、指導監督権限の行使を含めた対応を協議することにより、実施地都道府県における適切な検査実施体制の確保を図ることとしている。

問3) 移動して衛生検査所の業務を車両で実施する場合、登録基準に定める面積を確保することは事実上困難ではないか。

(答)

- 検査室の面積基準については、検査機器の設置や検査の各工程の円滑な実施、動線の確保等による検査精度の確保等、検体検査の業務を適正に行うために必要なものとする。
- 車両内で全ての行程が完結することが望ましいが、例えば、適切な環境下に設置することが求められる検査機器は車両内とし、検査に必要な物品は、併設する簡易テントに保管する方法も考えられる。

問4) 複数の車両で業務を行うことは可能か。

(答)

- 複数の実施場所でそれぞれ別の車両を用いて検査業務を行う場合は、各車両について実施計画書を作成することが必要。
- ただし、1の実施場所で同時に複数の車両を使用する場合には、実施計画書にその旨を記載することとして差し支えない。

問5) 移動式の衛生検査所が1か所に留まることのできる期間に決まりはあるのか。

(答)

- 特に期間を設けていないが、判断に迷う事例があれば個別に相談願いたい。

(ひな形作成例)

年 月 日

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
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