

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

制定 令和3年8月17日 健健安第3542号（健康福祉局長決裁）

目次

- 1 用語の定義
- 2 自費検査提供者
- 3 精度管理
- 4 検体プール検査
- 5 検体採取
- 6 その他

附則

この措置は、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、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事項を定めるものとする。

1 用語の定義

この措置において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 自費検査 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
- (2) 自費検査提供者 自費検査を提供する者
- (3) 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
- (4) 受検者 自費検査を受検した者
- (5) 検査機関 自費検査を実施する機関（医療機関を除く）
- (6) 衛生検査所 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号。以下「臨床法」という。）第20条の3第1項に規定する施設
- (7) 受検希望者 自費検査の受検を希望する者

2 自費検査提供者

自費検査提供者にあつては、次の事項に留意すること。

- (1) 自費検査提供者であつて、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。

- (2) 検査機関は「診療の用に供する検体検査」を行うこととなることから、衛生検査所の登録を受ける必要があること。
- (3) 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）。
- (4) 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。

3 精度管理

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次のとおり精度管理を適切に行うこと。

- (1) 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。
- (2) 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、精度管理マニュアル（令和3年4月16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）などを参考とすること。

4 検体プール検査

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））を参考にしつつ、適切に行うこと。

5 検体採取

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。

6 その他

医療法、臨検法その他の関係法令を遵守すること。

7 報告

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の様式を用いて横浜市に報告すること。

附 則

この措置は、令和3年8月18日から施行する。

(別紙1)

誓約書／同意書

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 : _____

(別紙2)

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】

検査提供機関は上記の基本情報及び別添に記載の上、横浜市に報告すること

(別添)

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

※「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。