



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ても差し支えないこと。また、指導監督医を選任しなくて差し支えないこと。
  - (3) 同条第 1 項第 15 号及び第 16 号に基づく作業日誌及び台帳については作成しなくて差し支えないが、検体の受領から検査結果の報告までの経過を適切に記録した書類を作成すること。
  - (4) 同条第 1 項第 2 号、第 4 号、第 5 号、第 10 号から第 14 号まで、第 17 号及び第 18 号並びに第 2 項に基づく基準については、満たさなくて差し支えないこと。なお、同条第 1 項第 3 号及び第 6 号から第 8 号までにに基づく基準については満たす必要があること。
- 3 臨検法施行規則第 12 条の 2 に基づく開設者の義務については、次のとおりの取扱いとすること。

- (1) 同条第1項及び第4項に基づく義務については、遵守するよう努めること。
  - (2) 同条第2項及び第3項に基づく義務については、新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査の性質上遵守することが困難であるため、遵守しなくて差し支えないこと。
- 4 臨検法施行規則第12条の3に基づく書類の保存については、2(3)に定める書類を2年間保存すること。また、衛生検査所を廃止した場合においても、管理者において2年間保存すること。
  - 5 衛生検査所の登録の申請がされた場合は、書面による審査を行うこと。また、実地調査による申請事項に係る事実の有無の確認等については、登録後でも差し支えないこと。
  - 6 衛生検査所の登録を行うに当たっては、臨時的に新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査を行うためにのみ登録されること及び新型コロナウイルス感染症に係る検査体制を迅速に確保する必要がなくなった場合には直ちに廃止することを申請者に承知させること。
  - 7 新型コロナウイルス感染症に係る病原体核酸検査を行うに当たっては、感染管理や精度管理等について、厚生労働省、都道府県、保健所設置市及び特別区の指示に従うよう申請者に留意させること。

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](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](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	函面の添付	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	R I 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	RI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。

通知に基づく登録に当たってのチェックリスト

	確認事項	チェック欄
1	申請者は以下のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	
2	申請者は、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開設する	
3	申請書に以下の事項の記載がある <ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生検査所の名称</li> <li>・衛生検査所の所在地</li> <li>・検査業務の内容</li> <li>・検査用機械器具の名称及び数</li> <li>・衛生検査所の管理者の氏名</li> </ul>	
4	申請書の「検査業務の内容」に、1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ている	
5	申請書の「検査用機械器具の名称及び数」に、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している	
6	以下の検査用機械器具を保有している <ul style="list-style-type: none"> <li>・電気冷蔵庫</li> <li>・遠心器</li> <li>・核酸増幅装置</li> <li>・核酸増幅産物検出装置</li> </ul> ※一部の検査工程のみを実施する場合は、上記のうち当該工程の実施に必要な検査用機械器具を保有している ※核酸増幅装置と核酸増幅産物検出装置は一体となっている場合がある	
7	検査室は、検査室以外の場所から区別され、十分な照明及び換気がされている	
8	防じん及び防虫のための設備を有している	
9	廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えている	
10	検査業務に従事する者の消毒のための設備を有している	
11	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し、2年間保存している	
12	内部精度管理を実施するよう努めている	
13	検査業務に従事する者に必要な研修を受けさせるよう努めている	
14	都道府県等から申請者に対し、以下の事項を説明し、了解を得ている <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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こと</li> </ul>	

※6～13については、実地調査による確認は登録後でも差し支えない。



## 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

