

健感発 0615 第 2 号
医政産情企発 0615 第 9 号
令和 5 年 6 月 15 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

（ 公 印 省 略 ）

「感染症法に基づく「検査措置協定」締結等のガイドライン」の一部改訂について

「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等の一部を改正する法律」（令和 4 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）の趣旨及び運用の詳細等については、「「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等の一部を改正する法律」の一部の施行等について（通知）」（令和 5 年 5 月 26 日付け医政発 0526 第 11 号・産情発 0526 第 2 号・健発 0526 第 4 号厚生労働省医政局長・大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・健康局長通知）により通知したところです。

また、改正法による改正後の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 36 条の 6 第 1 項の規定に基づく検査措置協定に関し、協定締結を進める際の参考とされたく、「感染症法に基づく「検査措置協定」締結等のガイドラインについて（令和 5 年 6 月 9 日付け健感発 0609 第 2 号、医政産情企発 0609 第 1 号健康局結核感染症課長及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課長連名通知。以下「検査措置協定ガイドライン」という。）により、通知したところです。

今般、検査措置協定ガイドラインを一部改訂いたしましたので、貴職におかれては、御了知の上、適宜御活用いただき、改正法の令和 6 年 4 月 1 日からの円滑な施行に向けて取り組んでいただくよう、お願いします。

感染症法に基づく「検査措置協定」締結等のガイドライン

令和5年6月9日（初版）

令和5年6月15日（第2版）

厚生労働省健康局結核感染症課
医政局医薬産業振興・医療情報企画課

目次

1	はじめに.....	1
2	本ガイドラインの位置づけ.....	1
3	協定の締結の進め方について.....	2
①	基本的な考え方.....	2
②	協定のひな形について.....	3
③	協定協議プロセスの解説.....	12
4	協定の締結後の公表や報告・変更等について.....	13

1 はじめに

- 新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、検査等のための必要な体制の整備等の措置を講ずるため、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等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）により、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。）を一部改正し（改正後の感染症法を「改正感染症法」という。）、予防計画の記載事項の充実や、都道府県等（都道府県、保健所設置市区をいう。以下同じ。）と検査機関との検査措置協定の締結等については、令和6年4月1日から施行されることとなっている。
- 本ガイドラインは、改正感染症法の検査措置協定の内容を中心に、令和6年度の施行に向けた対応、あるいは施行後の対応をまとめたものである。

2 本ガイドラインの位置づけ

- 本ガイドラインは、協定締結に当たっての協議の進め方や協定書の内容、協定締結後の実施状況等の報告等に係る事項に関して、都道府県等担当者及び検査機関の担当者が参照することを想定して、留意点等をまとめたものである。各都道府県等においては、地域の実情に応じて、本ガイドラインを参照しながら各検査機関との協定締結の協議等を進められたい。
- 別途お示ししている、改正感染症法の施行通知等も以下にまとめたので、これらもご参照いただきながら、対応を進められたい。

【改正感染症法等の公布・施行について】

- ・「「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等の一部を改正する法律」の公布及び一部施行について（通知）」（令和4年12月9日付け医政発1209第22号・産情発1209第2号・健発1209第2号・生食発1209第7号・保発1209第3号厚生労働省医政局長・大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・健康局長・官房生活衛生・食品安全審議官・保険局長通知）
- ・「「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等の一部を改正する法律」の一部の施行等について（通知）」（令和5年5月26日付け医政発0526第11号・産情発0526第2号・健発0526第4号厚生労働省医政局長・大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・健康局長通知）

【予防計画関係】

- ・「「都道府県、保健所設置市及び特別区における予防計画作成のための手引き」について（通知）」（令和5年5月26日付け健感発0526第16号・医政地発0526第3号・医政産情企発0526第1号・健健発0526第1号厚生労働省健康局結核感染症課長・医政局地域医療計画課長・医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・健康局健康課長通知）

3 協定の締結の進め方について

① 基本的な考え方

- 協定の対象となる検査機関は、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に規定する衛生検査所の登録を受けた機関を基本（※）とする。

（※）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（以下「大学等」という。）と協定を締結することも可能である。なお、その場合は、感染症法第15条第5項及び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施行規則（平成10年厚生省令第九十九号）第8条第5項の規定に基づき検査が行われるところとする。

- 協定は双方の合意であり、また、新興感染症発生・まん延時の対応を円滑に行うためにも、都道府県等と検査機関で締結する協定の内容の齟齬がないよう、十分な協議を行うこと。また、協定の締結に当たっては、新興感染症発生・まん延時には、その感染症の特性に合わせて、都道府県等と検査機関は協定の内容を見直すなど、実際の状況に応じた機動的な対応を行うことも前提に（※）、協定協議段階で可能な範囲で都道府県等と検査機関とが合意した内容について締結すること。

（※）新興感染症発生・まん延時において、新興感染症の性状のほか、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況や、感染症対策物資等の確保の状況などが締結した協定の前提・内容（事前の想定）とは大きく異なる事態の場合は、国においてその判断を行い、機動的に対応するものとする。

- 協定締結作業については、令和5年度中から順次実施し、令和6年9月末までに完了することを目指すこととする。

（参考）改正感染症法附則第11条第1項の規定により、令和6年4月1日前においても、協定を締結することが可能であり、同条第2項の規定により、施行日

前に締結された協定は、施行日において改正感染症法第 36 条の 6 第 1 項の規定により締結されたものとみなすこととされている。

- 都道府県が検査機関と協定を締結する際に、当該都道府県の管内の保健所設置市区の分をまとめることも考えられるところ、そうした場合は、例えば、都道府県連携協議会の場などを活用して調整し、都道府県及び管内の保健所設置市区と検査機関との間の協定となるようにするなど、適宜工夫されたい。

② 協定のひな形について

- 改正感染症法第 36 条の 6 第 1 項の規定に基づく検査措置協定について、別添のとおり、ひな形をお示しするので活用の上、都道府県知事又は保健所設置市区の長（以下「都道府県知事等」という。）と検査機関の管理者が協議し、合意が成立したときは、協定を締結するものとする。

- ひな形でお示ししている事項は、改正感染症法第 36 条の 6 第 1 項各号に掲げる協定の内容に係る法定事項^(※)を網羅する観点で構成しているが、地域の実情や検査機関との協議の状況に応じて、都道府県知事等が必要と認める事項について内容を加えることもできる。

(※) 改正感染症法第 36 条の 6 第 1 項各号に掲げる事項及び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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 5 年厚生労働省令第 79 号）による改正後の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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号。以下「改正感染症法施行規則」という。）第 19 条の 5 に定める事項

- (1) 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の疑似症患者若しくは当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者若しくは新感染症にかかっていると疑われる者若しくは当該新感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者の検体を採取すること又は当該検体について検査を実施すること。
- (2) 個人防護具の備蓄の実施について定める場合にあっては、その内容
- (3) (1)・(2)の措置に要する費用の負担の方法
- (4) 検査措置協定の有効期間
- (5) 検査措置協定に違反した場合の措置
- (6) (1)・(2)の措置に係る必要な準備に係る事項
- (7) 検査措置協定の変更に関する事項
- (8) その他都道府県知事等が必要と認める事項

- 以下、協定ひな形（別添）の項目の内容を中心に解説する。

(目的)

第1条 この協定は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症（以下「新型インフルエンザ等感染症等」という。）に係る発生等の公表が行われたときから新型インフルエンザ等感染症等と認められなくなった旨の公表等が行われるまでの間（以下「新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間」という。）に、甲の要請に基づき、乙において、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の疑似症患者若しくは当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者若しくは新感染症にかかっていると疑われる者若しくは当該新感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者の検査を実施することにより、甲が新型インフルエンザ等感染症等の検査を提供する体制を確保することを目的とする。

(検査措置実施の要請)

第2条 甲は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、必要があると認めるときは、乙に対し、次条に定める検査措置を講ずるよう要請するものとする。

(解説)

- ・ 検査措置協定の措置の対象となる感染症は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症の3つの感染症を対象とする。
- ・ 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間に、都道府県知事等が状況に応じて対応の必要を判断の上、検査機関に要請をすることで、検査機関は措置を講ずることとなる。

(検査措置の内容)

第3条 乙は、前条の規定による甲からの要請に基づき、次に掲げる検査措置を講ずるものとする。

対応時期 (目途)	流行初期（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから1か月以内)	流行初期期間経過後（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから6か月以内)
対応の内容 (検査 (核酸検出検査) の実施能力)	○件/日	○件/日

- ※ 流行初期は、甲からの要請後○週間を目途に、確保すること。
- ※ 流行初期期間経過後は、甲からの要請後○週間を目途に、確保すること。
- ※ 対応の内容について、具体の記載が難しい場合には、対応できる

旨のみ記載することとする。

(解説)

- ・ 流行初期（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから1か月以内）と、流行初期期間経過後（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから6か月以内）を分けて記載すること。
- ・ 新型コロナ対応の経験なども踏まえると抗原検査の実用化には一定の時間が必要となると考えられることから、核酸検出検査（PCR 検査等）を対象とし、新型インフルエンザ等感染症が発生した際に、薬事承認された試薬を用いる方法のほか、国立感染症研究所が示す方法（それに準じたものとして国が示す方法を含む。）で実施することとする。
- ・ 検査の実施能力（件/日）は、持続的に検査可能な（最大の）数を記載するものとする。また、新型コロナ対応における核酸検出検査と同様の検査方法を想定するものとする。
なお、新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、核酸検出検査の実施に必要な検査試薬等が流通し利用できる状況にあるなど、乙の責に帰すべき理由によらず検査が実施できない環境にはないことを前提として記載するものとする。
- ・ 一つの検査機関が複数の都道府県等と協定を締結することも想定される
ところ、具体的な数値を記載する場合は、検査の実施能力が重複することのないように留意すること。
- ・ 具体的な数値を記載することが望ましいが、それが困難な場合には、対応可の旨のみを記載することとする。ただし、実際に新型インフルエンザ等感染症等が発生した際には、新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われる前の段階において改めて協議を行い、具体的な数値を記載することが望ましい。
- ・ 都道府県知事等が要請してから、実際に対応するまでの期間については、それぞれひな形で記載しているとおり、協定において明確化しておく必要があると考えられるが、十分な準備期間が確保されるよう、国・都道府県等は要請前から、国内外の最新の知見について、対応する検査機関に情報提供を行うなど、必要な対応を行うことが必要である。

(個人防護具の備蓄)			
第4条 新型インフルエンザ等感染症等に係る検査を提供する体制の確保に必要な措置を迅速かつ適確に講ずるため、個人防護具は、次のとおり、乙が備蓄する。			
(乙における〇ヶ月分の使用量)			
サージカルマスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
枚	枚	枚	枚 (双)

(解説)

- ・ 協定における個人防護具の備蓄は任意事項であり、例えば「使用量1ヶ月分」や「使用量3週間分」、「使用量3ヶ月分」など、各機関が設定する備蓄量を記載して協定を締結することができる。協定では、その機関の使用量が感染症発生・まん延時におけるどのような期間の分かを明らかにして備蓄量を定める。

<備蓄の運営方法等>

- ・ 個人防護具の備蓄は、物資を購入して保管し、使用期限が来たら廃棄するのではなく、平素から備蓄物資を有効に活用していただく観点から、備蓄物資を順次取り崩して通常の検査の現場で使用する、回転型での備蓄を推奨する。
- ・ 回転型での運営のために、施設内に保管施設を確保することが望ましいが、施設外の保管施設を利用するなどにより使用量2か月分などの備蓄を確保するのもよい。
 ※ このほか、例えば、①物資の取引事業者との供給契約で、取引事業者の保管施設で備蓄を確保する方法や、②物資の取引事業者と提携し、有事に優先供給をしていただく取り決めをすることで、平時においては物資を購入することなく、備蓄を確保する方法でもよい。
- ・ なお、実際の有事において、想定以上に需要が急増し、一方で供給が確保されず物資が不足する事態が生じた場合には、国の備蓄等に対応することを想定している。

<対象となる物資（品目）について>

- ・ PPE 備蓄の対象物資（品目）は、任意とする。協定の例においてサージカルマスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド及び非滅菌手袋

の4物資を示しているが、適宜修正して規定することが望ましい。

※ サージカルマスクについては、N95マスクやDS2マスクでの代替も可能とする。

※ アイソレーションガウンには、プラスチックガウンも含まれる。

※ フェイスシールドについては、再利用可能なゴーグルの使用での代替も可能とする。この場合において、ゴーグルは再利用が可能であり、有事におけるその検査機関での1日当たり使用量を備蓄することを推奨する。必要人数分の必要量を確保していれば、フェイスシールドの備蓄をすることを要しないものとし、かつ、フェイスシールドの使用量2ヵ月分を確保しているのと同等として取り扱う。

<備蓄量について>

・ 協定で定める備蓄量（その機関の使用量のどのような期間の分か）は、4物資全部について一括して設定するか、物資を分けて、又は各物資ごとに設定する。

※ 備蓄量は、その機関の施設としての使用量で設定する。

・ 協定で定める備蓄量（物資別の具体的数量）は、これまでの新型コロナ対応での平均的な使用量で設定する。

※ 使用量2ヵ月分を定める場合、以下のとおり、民間検査機関における使用量のヒアリング（回答機関：16機関）に基づき、規模別・物資別の平均消費量を整理しているので、必要に応じ参考にされ、設定されたい。

<1検査機関あたりの個人防護具平均消費量（2ヶ月単位）>

サージカルマスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	手袋
500枚	200枚	312枚	1732枚

<1日あたりの検査件数別1機関あたりの個人防護具平均消費量（2ヶ月単位）>

1日あたりの検査件数	サージカルマスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	手袋
～99件	180枚	180枚	19枚	250枚
100～199件	812枚	169枚	658枚	1290枚
200～299件	358枚	274枚	86枚	574枚
300～399件	514枚	364枚	107枚	1642枚
400～499件	—	—	—	—
500件～	171枚	129枚	0枚	514枚

(措置に要する費用の負担)

第5条 第3条に基づく措置に要する費用については、都道府県又は保健所設置市区の予算の範囲内において、甲が乙に補助を行うものとする。なお、その詳細については、新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、その感染症の性状に合わせて定めるものとする。

② 前条に基づく措置に要する費用については、乙が負担する。なお、甲は、国において新型インフルエンザ等感染症等が発生した際にその感染症の性状に合わせて検討される費用に関する補助等が創設された場合は、乙に対して、それに基づき補助等を検討する。

(解説)

- ・ 感染症法第58条の規定により（同条第10号の費用）、都道府県等の予算の範囲内で都道府県等が支弁することを規定したものである。なお、その詳細については、新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、その感染症の性状に合わせて定めるものとする。
- ・ 個人防護具の備蓄に係る費用については、新型インフルエンザ等感染症等の発生・まん延時に、その感染症の性状等を踏まえて、国において必要な支援を検討する。
- ・ 第4条（個人防護具の備蓄）は任意事項であるため、第4条を規定しない場合は、第5条第2項の規定は不要である。

(新型インフルエンザ等感染症等に関する最新の知見についての情報提供等)

第6条 新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われる前の段階から、甲は、国から新型インフルエンザ等感染症等に関する対応方法を含めた最新の知見について情報を得た場合は、速やかに乙へ情報提供するものとする。

2 乙は、前項の情報も踏まえ、甲からの第2条の要請に備えて、必要な準備を行うものとする。

3 新型インフルエンザ等感染症等発生・まん延時において、新型インフルエンザ等感染症等の性状のほか、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況や、感染症対策物資等の確保の状況などが事前の想定とは大きく異なる事態の場合として、国においてその判断が行われた場合は、甲は、協定の内容について機動的に変更する又は状況に応じ柔軟に対応を行うことについて、乙と速やかに協議を行うものとする。

(解説)

- ・ 新型コロナ対応では、「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」等により、随時、新たな知見に基づく対応方法等を情報提供してきたところであり、こうした取り組み等も参考に、国は、新型インフルエンザ等感染症等の発生後、新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表前においても、都道府県等と検査機関との間の調整や準備に資するよう、国内外の最新の知

見について、随時都道府県等に周知を行うこととしており、それも踏まえ、都道府県等は協定締結検査機関に情報提供を行うことを規定したものである。

- ・ そうした情報等を踏まえ、協定締結検査機関においては、新型インフルエンザ等感染症等の発生後、各都道府県等からの要請前から、必要な準備を行う旨を規定したものである。
- ・ また、新型インフルエンザ等感染症等の性状や、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況、感染症対策物資等の確保状況などが、事前の想定とは大きく異なる事態の場合は、国がその判断を行い、機動的に対応する。なお、国は、当該知見について、随時更新の上、情報提供する。国により当該判断が行われた場合は、都道府県等は協定の内容の機動的な変更又は状況に応じた柔軟な対応を行うことを検査機関と協議する旨を規定したものである。

(協定の有効期間及び変更)

第7条 本協定の有効期間は、締結日から令和9年3月31日までとする。ただし、本協定による有効期間満了の日の30日前までに、甲と乙のいずれからも更新しない旨の申し出がない場合には、同一条件により3年間更新するものとし、その後も同様とする。

2 第3条に定める検査措置の内容その他この協定の内容を変更する場合、甲又は乙の申し出により協議するものとする。

(解説)

- ・ 有効期間を令和9年3月31日までとしているのは、以下の理由による。

【理由】

予防計画における検査の数値目標は、医療措置協定の締結内容と密接に関連しているところ、医療措置協定については医療計画の中間年見直しにあわせて必要に応じ、内容を見直す必要があることから有効期間が令和9年3月31日までとされているため。

- ・ ただし、有効期間や更新年数については、協議状況等に応じ、柔軟に設定いただいで差し支えない。

(協定の措置を講じていないと認められる場合の措置)

第8条 甲は、乙が、正当な理由がなく、第3条及び第4条に基づく措置を講じていないと認めるときは、乙に対し、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）に基づく措置を行うことができるものとする。

(解説)

- ・ ここでいう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（平成十年法律第百十四号）に基づく措置とは、改正感染症法第36条の7

第1項から第3項までのことをいう。

- ・ 第4条（個人防護具の備蓄）は任意事項であるため、第4条を規定しない場合は、第4条に基づく措置に関する規定は不要である。

【参考】

○改正感染症法（抄）

（都道府県知事等の指示等）

第三十六条の七 都道府県知事等は、検査等措置協定を締結した病原体等の検査を行っている機関等の管理者が、正当な理由がなく、当該検査等措置協定に基づく措置を講じていないと認めるときは、当該管理者に対し、当該措置をとるべきことを勧告することができる。

2 都道府県知事等は、病原体等の検査を行っている機関等の管理者が、正当な理由がなく、前項の規定による勧告に従わない場合において必要があると認めるときは、当該管理者に対し、必要な指示をすることができる。

3 都道府県知事等は、前項の規定による指示をした場合において、当該指示を受けた病原体等の検査を行っている機関等の管理者が、正当な理由がなく、これに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

- ・ 「正当な理由」については、感染状況や検査機関の実情に即した個別具体の判断が必要であるが、例えば、

（1） 検査機関内の感染拡大等により、検査機関内の人員が縮小している場合

（2） 感染症以外の自然災害等により、人員や設備が不足している場合

（3） 新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、核酸検出検査の実施に必要な検査試薬等の流通が不十分で必要量を手に入れない場合等乙の責に帰すべき理由によらず乙が検査の実施能力を確保できない場合 等、

協定締結時の想定と異なる事情が発生し、協定に沿った対応が困難であることがやむを得ないと都道府県等が判断する。

ここでお示ししている内容の他、都道府県等や検査機関からの情報が蓄積され次第、都度、協定が履行できない「正当な理由」の範囲について、できる限り具体的に示していくこととする。

- ・ その上で、実際に都道府県等が改正感染症法に基づく措置（勧告や指示等）を行うか否かは、締結した協定の措置を講じないことによる感染症対策への影響や、協定の措置に代えて実施し得る他の手段の有無といったことを総合的に考慮して判断されるべきものと考えられる。

※ 例えば、協定を締結している一部の検査機関において、従事者の確保や必要な設備等の整備が十分になされているにもかかわらず、協定の措置を講じず、そのことによって地域全体として必要な検査体制を確保できないなど、地域における感染症対策に影響が及ぶと考えられる場合には、協定の措置をとるべきことを勧告し、さらに当該勧告に意図的に応じない場合には協定の措置をとるべきことを指示し、それでもなお当該指示に意図的に応じない場合はその旨を公表することなどが考えられる。

- ・ なお、都道府県等において、勧告・指示・公表の是非を判断するに当たっては、検査機関等の事情も考慮し、慎重に行うこととする。

(協定の実施状況等の報告)

第9条 乙は、甲から本協定に基づく措置の実施の状況及び当該措置に係る当該検査機関の運営の状況その他の事項について報告の求めがあったときは、速やかに当該事項を報告するものとする。

(解説)

- ・ 改正感染症法第36条の8第1項から第5項までの規定に基づく協定に基づく措置の実施の状況の報告等に関して規定したものであり、
 - (1) 平時においては、年1回、協定の措置に係る協定締結検査機関の運営の状況等を、
 - (2) 感染症発生・まん延時においては、感染状況に応じて随時、協定の措置の実施の状況等を、それぞれ報告いただくことを予定している。報告の内容等の詳細は、別途、お示しするものとする。

【参考】

○改正感染症法（抄）

(検査等措置協定に基づく措置の実施の状況の報告等)

第三十六条の八 都道府県知事等は、必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、検査等措置協定を締結した病原体等の検査を行っている機関等の管理者に対し、当該検査等措置協定に基づく措置の実施の状況及び当該措置に係る当該病原体等の検査を行っている機関等の運営の状況その他の事項について報告を求めることができる。

2 病原体等の検査を行っている機関等の管理者は、前項の規定による都道府県知事等からの報告の求めがあったときは、正当な理由がある場合を除き、速やかに、同項に規定する事項を報告しなければならない。

3 前項の規定による報告を受けた都道府県知事は厚生労働大臣に対し、当該報告を受けた保健所設置市等の長は都道府県知事に対し、当該報告の内容を、それぞれ電磁的方法

(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものをいう。)により報告するとともに、公表しなければならない。この場合において、当該報告を受けた都道府県知事は、速やかに、当該報告の内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 4 厚生労働大臣は都道府県知事に対し、都道府県知事は保健所設置市等の長に対し、それぞれ前項の規定による報告を受けた第一項に規定する事項について、必要があると認めるときは、必要な助言又は援助をすることができる。
- 5 厚生労働大臣は、第三項の規定による報告を受けたとき、又は前項の規定による助言若しくは援助をしたときは、必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を公表するものとする。

令和 年 月 日	甲 都道府県知事又は保健所設置市区の長名
	乙 住所：
	氏名：

(解説)

- ・ 改正感染症法施行規則第 19 条の 5 の規定により、協定の締結は、書面（電磁的記録※を含む。）により行うものとしており、協定における「記名」は、直筆である必要なく、電磁的な方法による取り交わしでよいものとする。
 - ※ 電子メール等を想定。
- ・ 3. ①において、「都道府県が検査機関と協定を締結する際に、当該都道府県の管内の保健所設置市区の分をまとめることも考えられるところ、そうした場合は、例えば、都道府県連携協議会の場などを活用して調整し、都道府県及び管内の保健所設置市区と検査機関との間の協定となるようにするなど、適宜工夫されたい。」と記載しており、例えば、甲は、連名とすることなどが考えられる。
- ・ 乙については、各衛生検査所について記載する場合や、各衛生検査所を運営する本社について記載する場合など、個別の事情に応じて柔軟に対応すること。

③ 協定協議プロセスの解説

- 基本的には、都道府県等から、3 ①で示した協定の対象となる検査機関に対して協定締結のための協議を働きかけることとする。

厚生労働省において、一般社団法人日本衛生検査所協会を通じて、協定締結のための協議に応じていただける検査機関のリストを別途作成し都道府県等に提供することとしており、これも活用しながら協定締結のための協議を実施すること。

【補足】

- 協定において具体的な数値を記載することが困難な場合であっても、各都道府県等において、協定締結先の検査能力について一定の規模感を把握しておくことが望ましい。

このため、協定の枠外の対応として、各都道府県等から協定締結検査機関に対して、

- ・ 対応することが想定されるラボ名
- ・ 協定外の参考値としての当該ラボの検査の実施能力（件/日）（※）

（※）新型コロナ対応における核酸検出検査と同様の検査方法を想定した当該ラボの検査の実施能力

などについて、ヒアリングを行うことが望ましい。

4 協定の締結後の公表や報告・変更等について

① 協定の内容の公表

- 協定を締結したときは、各都道府県等のHP等において、協定を締結した検査機関名・締結した協定の内容を一覧の形で公表すること。（改正感染症法第36条の6第2項）

② 協定締結後の実施状況等の報告

- 改正感染症法第36条の8第1項の規定に基づき、都道府県知事等は、必要があると認めるときは、協定を締結した検査機関の管理者に対し、協定に基づく措置の実施の状況及び当該措置に係る当該検査機関の運営の状況その他の事項について期限を定めて報告を求めることができ、同条第2項の規定により、検査機関の管理者は、報告の求めがあったときは、正当な理由がある場合を除き、速やかに、報告を求められた事項を報告しなければならないこととされている。
- 改正感染症法第36条の8第1項の規定に基づく報告の求めについては、
 - (1) 平時においては、年1回、協定の措置に係る協定締結検査機関の運営の状況等を、
 - (2) 感染症発生・まん延時においては、感染状況に応じて随時、協定の措置の実施の状況等を、それぞれ報告いただくことを予定している。報告の内容等の詳細は、別途、お示しするものとする。
- 上述の報告を受けた都道府県知事等は、厚生労働大臣に報告するとともに、公表しなければならないこととされている（改正感染症法第36条の8第3項）。協定の仕組みは、予防計画の数値目標とも関係してくるものであるこ

とから、

- ・ 「報告」については、改正感染症法第 10 条第 11 項の規定に基づく、予防計画の目標に関する事項の達成の状況の毎年度の報告等とあわせて実施する運用を想定し、
- ・ 「公表」については、予防計画の状況等とあわせて都道府県等ホームページ等のできる限り分かりやすく公表するとともに、当該公表をしている旨の周知を図ることとする。

③ 協定の内容を変更する場合の対応

- 感染症法施行規則第 19 条の 5 の規定により、協定において「協定の変更に関する事項」についても定めることとなっており、協定のひな形でも第 7 条第 2 項で「措置の内容その他この協定の内容を変更する場合、甲又は乙の申し出により協議するものとする」と記載しているところである。都道府県等の判断で具体的記載は変更いただいて構わないが、協定は、双方の合意に基づくものであることに留意しつつ、検査機関側の事情変更等があれば協定の内容を見直す協議を行うなど、柔軟に対応を行うこと。

協定のひな形第 7 条第 1 項で、協定の有効期間についても例として記載しているところであるが、予防計画の見直しのタイミングなど、地域全体で、新興感染症医療提供体制を検討するときには、それまでの②の履行状況等の報告の内容等も踏まえて、各検査機関とも締結した協定の内容等について改めて協議することが考えられる。

- また、新興感染症発生・まん延時（特に新興感染症の発生段階）において、新興感染症の性状のほか、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況や、感染症対策物資等の確保の状況などが締結した協定の前提・内容（事前の想定）とは大きく異なる事態の場合は、国においてその判断を行い、機動的に対応することとしており、協定の内容について変更する又は状況に応じ、柔軟に対応を行うこと。

新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症に係る 検査を提供する体制の確保に必要な措置に関する協定（検査措置協定）書

〇〇〇都道府県知事又は保健所設置市区の長（以下「甲」という。）と〇〇長【各検査機関の管理者】（以下「乙」という。）は、次のとおり協定を締結する。

（目的）

第1条 この協定は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症（以下「新型インフルエンザ等感染症等」という。）に係る発生等の公表が行われたときから新型インフルエンザ等感染症等と認められなくなった旨の公表等が行われるまでの間（以下「新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間」という。）に、甲の要請に基づき、乙において、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の疑似症患者若しくは当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者若しくは新感染症にかかっていると疑われる者若しくは当該新感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者の検査を実施することにより、甲が新型インフルエンザ等感染症等の検査を提供する体制を確保することを目的とする。

（検査措置実施の要請）

第2条 甲は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、必要があると認めるときは、乙に対し、次条に定める検査措置を講ずるよう要請するものとする。

（検査措置の内容）

第3条 乙は、前条の規定による甲からの要請に基づき、次に掲げる検査措置を講ずるものとする。

対応時期 （目途）	流行初期（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから1か月以内）	流行初期期間経過後（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから6か月以内）
対応の内容 （検査（核酸検出検査）の実施能力）	〇件/日	〇件/日

- ※ 流行初期は、甲からの要請後〇週間を目途に、確保すること。
- ※ 流行初期期間経過後は、甲からの要請後〇週間を目途に、確保すること。
- ※ 対応の内容について、具体の記載が難しい場合には、対応できる旨のみ記載することとする。

(個人防護具の備蓄) ※括弧書きは、任意記載事項であることを示したものである。

第4条 新型インフルエンザ等感染症等に係る検査を提供する体制の確保に必要な措置を迅速かつ適確に講ずるため、個人防護具は、次のとおり、乙が備蓄する。

(乙における〇ヶ月分の使用量)

サージカルマスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
枚	枚	枚	枚 (双)

(措置に要する費用の負担)

第5条 第3条に基づく措置に要する費用については、都道府県又は保健所設置市区の予算の範囲内において、甲が乙に補助を行うものとする。なお、その詳細については、新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、その感染症の性状に合わせて定めるものとする。

2 前条に基づく措置に要する費用については、乙が負担する。なお、甲は、国において新型インフルエンザ等感染症等が発生した際にその感染症の性状に合わせて検討される費用に関する補助等が創設された場合は、乙に対して、それに基づき補助等を検討する。

(新型インフルエンザ等感染症等に関する最新の知見についての情報提供等)

第6条 新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われる前の段階から、甲は、国から新型インフルエンザ等感染症等に関する対応方法を含めた最新の知見について情報を得た場合は、速やかに乙へ情報提供するものとする。

2 乙は、前項の情報も踏まえ、甲からの第2条の要請に備えて、必要な準備を行うものとする。

3 新型インフルエンザ等感染症等発生・まん延時において、新型インフルエンザ等感染症等の性状のほか、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況や、感染症対策物資等の確保の状況などが事前の想定とは大きく異なる事態の場合として、国においてその判断が行われた場合は、甲は、協定の内容について機動的に変更する又は状況に応じ柔軟に対応を行うことについて、乙と速やかに協議を行うものとする。

(協定の有効期間及び変更)

第7条 本協定の有効期間は、締結日から令和9年3月31日までとする。ただし、本協定による有効期間満了の日の30日前までに、甲と乙のいずれからも更新しない旨の申し出がない場合には、同一条件により3年間更新するものとし、その後も同様とする。

2 第3条に定める検査措置の内容その他この協定の内容を変更する場合、甲又は乙の申し出により協議するものとする。

(協定の措置を講じていないと認められる場合の措置)

第8条 甲は、乙が、正当な理由がなく、第3条及び第4条に基づく措置を講じていないと認めるときは、乙に対し、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）に基づく措置を行うことができるものとする。

(協定の実施状況等の報告)

第9条 乙は、甲から本協定に基づく措置の実施の状況及び当該措置に係る当該検査機関の運営の状況その他の事項について報告の求めがあったときは、速やかに当該事項を報告するものとする。

(疑義等の解決)

第10条 この協定に定めのない事項及びこの協定に関し疑義が生じたときは、甲と乙とが協議し定めるものとする。

この協定の締結を証するため、この協定書を2通作成し、甲乙両者記名の上、各自その1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 都道府県知事又は保健所設置市区の長名

乙 住所：

氏名：