

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。