

2 文科振第 9 5 号
医政発 0 6 1 7 第 1 号
健発 0 6 1 7 第 1 号
令和 2 年 6 月 1 7 日

各 都 道 府 県 知 事
各 国 公 立 大 学 法 人 の 長
大学を設置する各地方公共団体の長
各文部科学大臣所轄学校法人理事長
大学を設置する各学校設置会社の代表取締役 殿
大学を設置する公立大学法人を設立する
各 地 方 公 共 団 体 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 の 長

文部科学省研究振興局長

村 田 善 則

(印影印刷)

文部科学省高等教育局長

伯 井 美 徳

(印影印刷)

厚生労働省医政局長

吉 田 学

(公印省略)

厚生労働省健康局長

宮 寄 雅 則

(公印省略)

新型コロナウイルス感染症のPCR検査に協力する大学等への支援について（周知）

「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（令和2年5月29日新型コロナウイルス感染症対策専門家会議）においては、新型コロナウイルス感染症の再度の感染拡大（次なる波）に備えた検査体制の更なる強化を図り、より迅速な検査を行う必要性が指摘されています。

先般、6月12日に成立した令和2年度第二次補正予算においては、文部科学省予算に、新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査（以下単に「PCR検査」という。）に協力する各国公私立大学及び大学共同利用機関法人（以下「大学等」という。）への支援のための事業費が計上されました（別添1）。各大学等におかれては、これまで附属病院による検査の実施等を通じ、PCR検査への御協力をいただいていたところですが、本事業においては、今後起こり得る次なる波に備え、大学等の研究室等が保有する機器をPCR検査に活用できる体制を整備するとともに、PCR検査に協力する大学等の教育研究活動継続の支援を図るよう、研究費等の助成を行うこととしたものです。

また、厚生労働省では、都道府県に対する「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の予算が追加計上され、当該交付金を活用して行う「感染症検査機関等設備整備事業」の拡充が図られました（別添1）。当該事業は、大学等を含めた検査実施機関における検査機器の導入を支援することにより、検査体制の強化を図ることを目的とするものです。

文部科学省と厚生労働省では、今後より密接な連携を図りながら、それぞれの施策により、PCR検査に協力する大学等への支援を行うとともに、地域の行政・医療機関等と協力可能な大学等のネットワーク化等に資するなど、次なる波にも備えた検査体制の構築を図ることを目指します（別添2）。

新型インフルエンザ等対策特別措置法第32条第5項に基づく緊急事態解除宣言を受け、各大学等では、今後、感染拡大の予防に努めつつ、教育研究活動の再開に向けた活動等を進めていくことが重要となるところですが、同時に、仮に次なる波に至った際にも、医師が必要と判断したPCR検査が確実に受けられる体制を確保できるよう、協力可能な大学等には、教育研究活動に支障のない範囲で、PCR検査の実施、PCR機器の貸与等の御協力をいただくことが考えられます。

については、関連の施策について下記のとおりまとめておりますので、各大学等におかれては、今後、PCR検査への協力に関する検討を行う際の参考としていただきますようお願いいたします。

なお、令和2年5月11日付け文部科学省高等教育局高等教育企画課・研究振興局学術機関課事務連絡により依頼した「各大学等におけるPCR機器の保有状況等について」の調査について、集計状況を別添の資料（別添3）にてまとめておりますので、御参照ください。本件調査に御回答いただいた大学等におかれては、短期間にもかかわらず、御協力いただき誠にありがとうございました。

都道府県知事におかれては、貴職から貴管内の市区町村及び関係機関等に対して、国公立大学法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する地方公共団体及び文部科学大臣所轄学校法人におかれてはその設置する大学に対して、大学を設置する学校設置会社におかれてはその設置する大学に対して、大学共同利用機関法人におかれてはその設置する大学共同利用機関に対して、本件について周知されるようお願いいたします。

記

1. 文部科学省「PCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業（研究費等助成）」
（令和2年度第二次補正予算）について

各大学等がPCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業に応募する場合の留意点は以下のとおりです。

(1) 本事業は、大学等への支援として、①行政・医療機関等からの委託等を受け自らPCR検査を行う大学等への研究費等の補助及び②保有するPCR機器を他の検査機関等に貸与する大学等への研究費等の補助を行うものであること。

(2) 補助対象については、PCR機器を検査に提供した研究室等における研究計画変更等に伴う経費や、PCR検査体制構築のための初期投資に係る経費等を対象とし、柔軟な支援を行うものであること。

(3) 本事業の実施例としては、次のような例が想定されること。

①行政・医療機関等からの委託等を受け自らPCR検査を行う大学等

- ・ 検査体制が本格稼働するまで（検査受託による委託費収入が生じるまで）の初期投資に充当
- ・ 検査実施中、PCR機器を使用できないことによる研究計画変更に伴い、新たに必要となる経費に充当
- ・ 検査実施中には行えなくなるPCR機器を用いた試験研究等を、外部試験研究機関に委託するための試験委託費に充当 など

②保有するPCR機器を他の検査機関等に貸与する大学等

- ・ PCR機器の貸与に際しての機器搬送に要する経費に充当
- ・ 貸与中、PCR機器を使用できないことによる研究計画変更に伴い、新たに必要となる経費に充当 など

(4) 本事業は、大学等が現に保有するPCR機器を活用したPCR検査への協力に対し支援を行うものであり、2.の事業により新たに整備したPCR機器での検査への協力については、本事業による支援の対象とならないこと。

(5) 本事業は「大学改革推進等補助金」による支援を予定しており、支援に係る手続等の詳細については、今後速やかに連絡する予定であること。

2. 厚生労働省交付金による「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（感染症検査機関等設備整備事業）」について

各大学等が感染症検査機関等設備整備事業に応募する場合の留意点は以下のとおりです。

- (1) 本事業は、厚生労働省から「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金」の交付を受けた都道府県が、当該都道府県の事業として、検査実施機関への補助を行うものであること。補助を受けようとする大学等は、各都道府県の定めるところにより、事業計画募集への応募等を行う必要があること。対象経費は、備品購入費、使用料及び賃借料等があること。
- (2) 本事業による備品購入費としての整備対象設備は、次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置及び等温遺伝子増幅装置（これらの設備と一体的に利用する備品を含む。）について、補助対象となること。
- (3) その他事業の詳細については別添の関連資料（「新型コロナウイルス感染症包括支援事業実施要綱」（別添4-1）及び「新型コロナウイルス感染症対策事業に関するQ&A」（別添4-2））等を御覧いただきたいこと。
- (4) 本事業の大学等による活用例としては、例えば次のような例が想定されること。

{	・ リアルタイムPCR装置（全自動検査装置含む）等を増設し、当該大学の検査能力を拡大	}	など
---	--	---	----

なお、上記に関連し、新型コロナウイルス感染症のPCR検査の実施について、行政・医療機関等から検査を受託した大学等には、一般に、相応の委託料が支払われているところではあります。

3. 新型コロナウイルス検査への協力等に当たっての自治体との連携に係る留意点

- (1) PCR検査への協力が可能な大学等におかれては、都道府県のニーズに応じた対応ができるよう各都道府県衛生主管部局と十分な調整を図っていただきたいこと。

今後、各地域におけるPCR検査体制の更なる拡大に向け、検査に協力可能と見込まれる大学等の状況を正確に把握するための追加の調査を各大学等に対して行う予定であること。一連の調査や各大学等への個別確認に基づき、文部科学省において把握できた検査に協力可能と見込まれる大学等の情報については、文部科学省から厚生労働省を通じ、都道府県衛生主管部局に提供する予定としていること。

なお、都道府県の衛生主管部局の窓口についても、別途各大学等へ送付する予定のため、今後検査への協力を検討する際、相談をする連絡先の参考としていただきたいこと。

- (2) 診療を目的としたPCR検査を行う場合は、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長による登録を受けた衛生検査所等においてのみ行うことができるものとされており、医療機関からの委託により検査を行う大学等にあつては、衛生検査所の登録を受けられたいこと。

なお、新型コロナウイルス感染症に係る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については、登録の手續、登録基準、衛生検査所の開設者の義務等が緩和される旨、都道府県、保健所設置市及び特別区に対し下記通知により示しているため、衛生検査所の登録の申請に当たっては管轄の都道府県等に問い合わせされたい。

《参考》「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 医政発 0305 第1号 厚生労働省医政局長通知）（別添5）

- (3) 新型コロナウイルス検査の実施に当たっては、「国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV」等を参照の上、感染防止の措置を適切に取った上で、精度が十分に確保されるようにすること。

例えば、検体の取扱いについては、バイオセーフティレベル（BSL）2以上の施設で行う必要があり、適切な个人防护具を身につけるとともに、遺伝子コンタミネーション防止とRNaseの混入防止に細心の注意を払うこと。

《参考》国立感染症研究所 病原体検出マニュアル「新型コロナウイルス感染症」ポータルページ

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/laboratory-test/reference/9559-2020-04-14-10-09-54.html>

【連絡先】

1. 文部科学省「PCR検査体制強化に向けた大学保有機器の活用促進事業（研究費等助成）」について
文部科学省 03-5253-4111（代表）
研究振興局学術機関課（内線：4170）
2. 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（感染症検査機関等設備整備事業）」について
厚生労働省 03-5253-1111（代表）
健康局結核感染症課（内線：2382）
3. 各大学等におけるPCR機器の保有状況等（調査）について
文部科学省 03-5253-4111（代表）
【調査の内容】
高等教育局高等教育企画課（内線：3341）
【調査の回答】
<国立大学>
高等教育局国立大学法人支援課（内線：3760）
<公立大学>
高等教育局大学振興課（内線：3370）
<私立大学>
高等教育局私学部私学行政課（内線：2533）
<大学共同利用機関>
研究振興局学術機関課（内線：4302）
4. 衛生検査所の登録について
厚生労働省 03-5253-1111（代表）
医政局地域医療計画課（内線：2538）

大学等の機器を活用したPCR検査体制の構築(令和2年度第二次補正予算)

別添1

検査協力を行う大学等への**研究費等助成**【文部科学省から】

- **大学保有検査機器活用促進事業** <新規>
(大学改革推進等補助金(文部科学省))

【目的】 大学等によるPCR検査への協力を拡大するため、検査に協力する大学等への研究費等助成を行う

- 【支援対象】① 自らPCR検査を実施する大学等
② PCR検査に協力するため、PCR機器の貸与を行う大学等

【想定される例】

- 協力による研究計画変更に際し助成費を活用
- 検査の実施に当たり、検査体制の本格稼働までの初期投資等に助成費を活用
- 貸与する機器の搬送費用に助成費を活用 など

PCR機器等の**設備整備支援**【都道府県から】

- **新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業**
(感染症検査機関等設備整備事業(厚生労働省)) <拡充>

【目的】新型コロナウイルス感染症の検査体制整備のため、PCR検査機器の導入を支援する

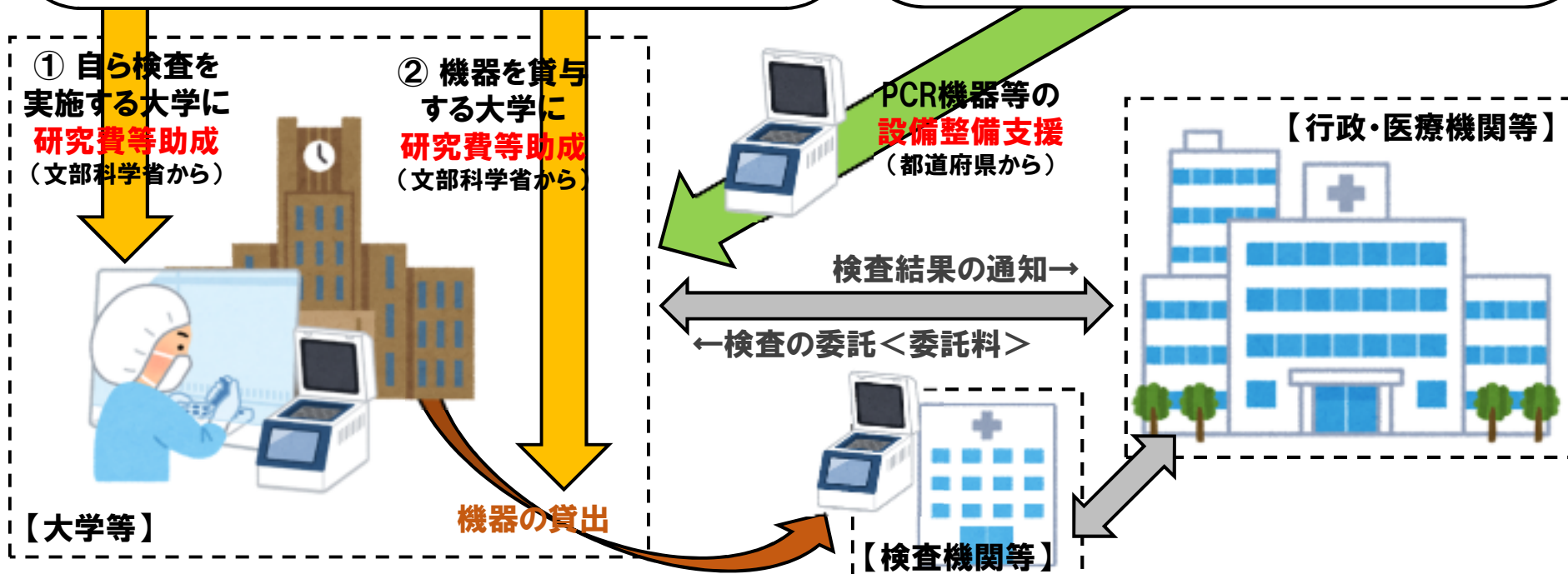
【整備対象設備】

次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置、等温遺伝子増幅装置

※これら設備と一体的に利用される備品も補助対象

【想定される例】

- リアルタイムPCR装置(全自動検査装置含む)等を増設し、検査を拡大 など

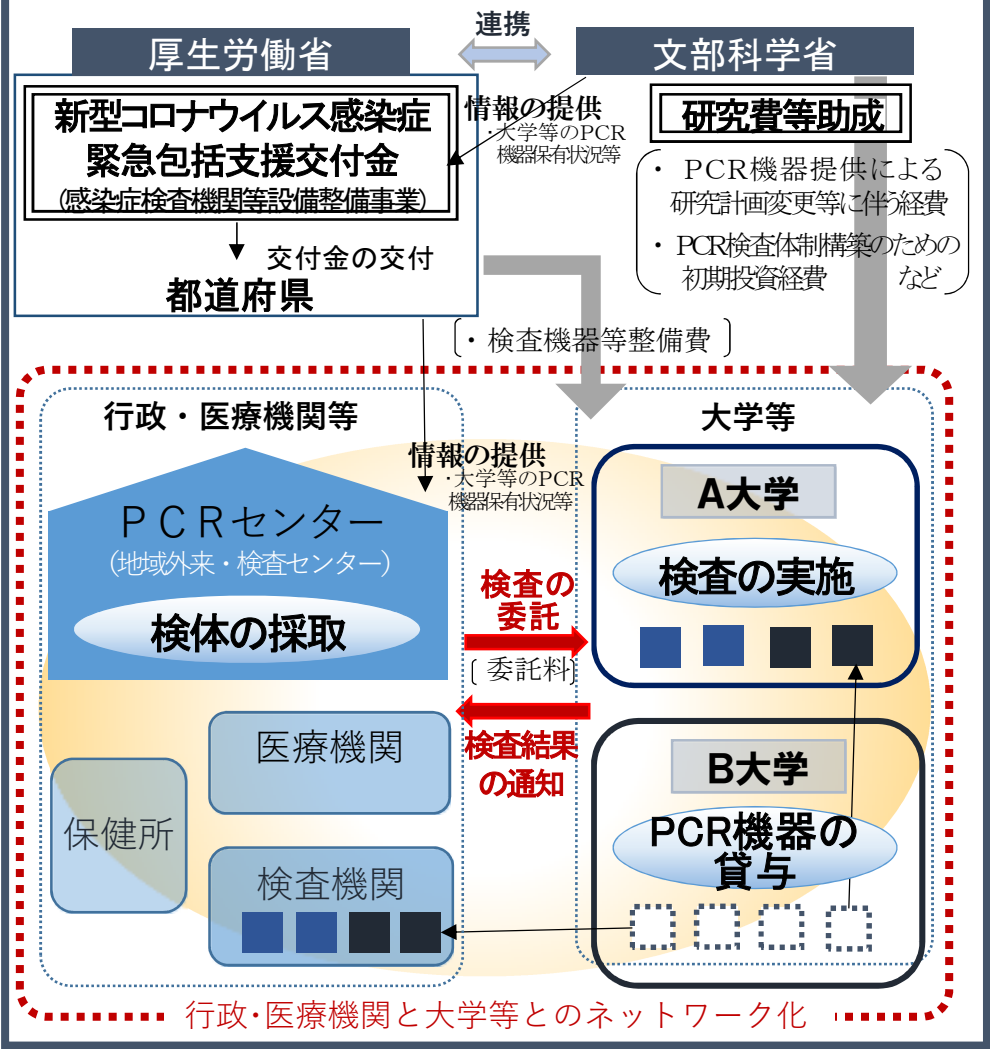


大学等の機器を活用したPCR検査体制の構築

趣旨

- 新型コロナウイルスの感染拡大防止に向け、大学等が保有するPCR機器の活用を促進。 → 地域のPCR検査能力を拡大
- PCR検査センターをはじめとした行政・医療機関等と大学等とのネットワーク化を図り、次なる感染拡大にも備えた検査体制を構築
- PCR検査に協力する大学等に対しては、検査協力中の研究継続を支援する等のための研究費等助成を行い、協力拡大を促進

大学等を活用した検査体制スキーム(例)



大学等に対する支援

- PCR機器等の設備整備支援【都道府県から】**
- **新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業 <拡充>** (感染症検査機関等設備整備事業(厚生労働省))
 - 【目的】 新型コロナウイルス感染症の検査体制整備のため、PCR検査機器の導入を支援する
 - 【整備対象設備】 次世代シーケンサー、リアルタイムPCR装置、等温遺伝子増幅装置
※ これら設備と一体的に利用される備品も補助対象
 - 【想定される例】 ○ リアルタイムPCR装置(全自動検査装置含む)等を増設し、検査を拡大 など
- 検査協力を行う大学等への研究費等助成【文部科学省から】**
- **大学保有検査機器活用促進事業 <新規>** (大学改革推進等補助金(文部科学省))
 - 【目的】 大学等によるPCR検査への協力を拡大するため、検査に協力する大学等への研究費等助成を行う
 - 【支援対象】
 - ① 自らPCR検査を実施する大学等
 - ② PCR検査に協力するため、PCR機器の貸与を行う大学等
 - 【想定される例】
 - 協力による研究計画変更の際に助成費を活用
 - 検査の実施に当たり、検査体制の本格稼働までの初期投資等に助成費を活用
 - 貸与する機器の搬送費用に助成費を活用 など

【回答状況：901/1017 大学等（回答率 88.6%）】

大学等が保有するリアルタイムPCR機器の新型コロナウイルスの検体検査への協力について

全国の国公私立大学（大学病院を除く。）・大学共同利用機関に対してリアルタイムPCR機器の保有状況等について調査し、新型コロナウイルスの検体検査へ実際に協力中・今後協力が可能な機器について集計したところ、以下のとおりの状況となっている。

区 分	保有機関数	保有台数
現在、実際に検体検査に協力中の機器	8 大学・9 部局	21 台
今後、検体検査に協力することが可能と見込まれる機器	45 大学・54 部局	91 台
今後、検査が可能な機関に機器を貸し出すことが可能と見込まれる機器	137 大学等・306 部局	763 台

※ 1. 「等」は大学共同利用機関を指す。

※ 2. 大学病院を除く大学等が保有するPCR機器を、新型コロナウイルスの検査に診療目的で使用するためには、①「必要な検査器具や施設の保有等の基準を満たした上での衛生検査所の登録」、②「検査業務に関し、相当な経験を有する人材の確保」、③「検査を実施する上での試薬の確保」、④「国立感染症研究所の検査マニュアルで定められているBSL2以上の施設を保有している等の感染防止策の措置」などが必要となる。

※ 3. 検査への協力が可能だと見込まれる機器についても、①「感染症に対する治療薬の研究など、本体の教育研究活動への影響」、②「PCR機器が老朽化しているなどの機器の性能に関する問題」、③「感染防止のための大型キャビネットが無いなどの安全管理に関する問題」などが新型コロナウイルスの検査を行う際の課題として挙げられており、機器を保有することを以って直ちに検査に協力できるとは限らない。

別添4-1
(太枠線：文部科学省追記)

医政発0616第1号
健発0616第5号
薬生発0616第2号
令和2年6月16日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)
厚生労働省健康局長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の実施について

新型コロナウイルス感染症への対応として緊急に必要となる感染拡大防止や医療提供体制の整備等について、都道府県の取組を包括的に支援するため、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業の実施について」（令和2年4月30日付け医政発0430第5号・健発0430第1号）により「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業実施要綱」を定めたところであるが、同要綱を別紙に改め、令和2年4月1日から適用することとしたので通知する。

なお、貴職から貴管内の市区町村に対して通知するとともに、関係機関等に周知するようお願いする。

別紙

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）実施要綱

1 目的

新型コロナウイルス感染症への対応として緊急に必要となる感染拡大防止や医療提供体制の整備等について、地域の実情に応じて、柔軟かつ機動的に実施することができるよう、都道府県の取組を包括的に支援することを目的とする。

2 実施主体

- (1) 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）（以下「事業」という。）の実施主体は、都道府県とする。都道府県は、その責任の下に事業を実施するものとする。
- (2) 都道府県は、地域の実情に応じ、市区町村や民間団体など、当該都道府県が適切と認める者に事業を補助又は助成等により実施することができる。この場合において、補助等を行う都道府県は、補助等による事業実施及び補助先の選定に対して責任を有するとともに、補助先等と密接に連携を図り、事業の実施状況の把握を行い、より効果的な事業となるよう取り組むとともに、事業全体の執行及び管理について、責任を持って実施すること。

3 事業内容

(1) ～ (4) (略)

(5) 感染症検査機関等設備整備事業

ア 目的

地方衛生研究所等における検査機器の導入を支援することにより、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的とする。

イ 実施者

都道府県、政令市、特別区及び新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）

ウ 内容

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15条第4項の規定により都道府県、政令市及び特別区が行う検査に必要な設備を整備する。また、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関が行う設備整備を支援する。

エ 整備対象設備

- (ア) 次世代シーケンサー
- (イ) リアルタイムPCR装置（全自動PCR検査装置を含む）
- (ウ) 等温遺伝子増幅装置

オ 留意事項

- (ア) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関が行う設備整備については、事前に厚生労働省と調整すること。
- (イ) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関は、都道府県等から感染症法に基づく行政検査の依頼があった場合に、迅速かつ確実に検査を実施できる体制を確保すること。
- (ウ) 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関は、都道府県等との委託契約に基づき行政検査を実施した際には、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に従い、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）に検査の結果を入力すること。

(6) ～ (19) (略)

別添4-2
(太枠線：文部科学省追記)

事務連絡
令和2年6月16日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医療経理室
厚生労働省健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第2版）
について

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業の実施について」（令和2年4月30日医政発0430第5号厚生労働省医政局長通知・健発0430第1号厚生労働省健康局長通知）により、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業実施要綱（以下「実施要綱」という）について通知し、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）について」（令和2年5月13日厚生労働省医政局医療経理室・健康局結核感染症課事務連絡）により、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）」を周知したところです。

今般、別添のとおり「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第2版）」を作成いたしましたので、ご留意いただきますようお願いいたします。

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第1版）」から追記等を行った部分には下線を付しております。

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ & A (第2版)

令和2年5月13日 第1版

令和2年6月16日 第2版

○共通事項

1 交付申請の提出物になりますが、令和2年4月30日付け事務連絡において、「事業実施計画と併せて申請」とありますが、交付要綱で定める様式第1号の提出は省略し、様式第2号の提出のみでよろしいでしょうか。

また、手続きにあたっては、都道府県が取り纏めの上、申請することになるのですが、その際、市区町村等からの間接補助に係る申請を待たずに申請することは可能でしょうか。

(答)

- 同日付けの文書の扱いとし、様式1号、2号の両方を提出いただきたい。
- 交付金の申請にあたっては都道府県全体に係る事業計画を作成いただき、必要な額を申請ください。間接補助の申請を待たずに、都道府県の申請をすることが可能です。

2 各事業に交付上限額は設定されているのでしょうか。事業実施計画に位置付ければ、各都道府県の全体額の中で執行することは可能でしょうか。

(答)

- 各事業に交付上限額はございません。また、事業実施計画に位置付けたそれぞれの事業について、各事業実施計画の中で執行いただいて差し支えございませんが、実績報告にあたっては、実施された事業毎に報告いただくようお願いいたします。
- なお、令和2年度第一次補正予算で計上した事業は一つの事業実施計画にまとまっておりますが、令和2年度第二次補正予算で新規に計上した事業については、各事業で実施計画を分けることとしており、各事業実施計画の範囲内で調整することとなりますのでご注意ください。

3 本交付金を用いて、新型コロナウイルス感染患者に対応する医療機関に対する協力金や医療従事者等に対する特殊勤務手当（防疫作業手当等）について、都道府県が医療機関に補助した場合、補助対象となるのでしょうか。

(答)

- 診療報酬において、重症の新型コロナウイルス感染症患者に対する一定の診療への評価を3倍に引き上げるとともに、医療従事者への危険手当の支給

を念頭に人員配置に応じて診療報酬を引き上げることなどを行っています。

- 本交付金では特殊勤務手当等を補助する事業はございません。なお、都道府県の判断により追加的に支援を行う場合は新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（担当：内閣府）等の活用をご検討ください。
- なお、令和2年度第二次補正予算において、新型コロナウイルス感染症に対する医療提供に関し、都道府県等から役割を設定された医療機関等に勤務し、患者と接する医療従事者や職員に対し慰労金を給付する事業を新たに設けたところです。

4 厚生労働大臣が認める者は、どのような機関を想定しているのでしょうか。

（答）

- 日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会、国立大学付属病院、独立行政法人、医療法人等ですが、前記に限定されるものではありません。

5 「医師1人1時間当たり7,550円」単価算出根拠をご教示いただけないでしょうか。

また、補助上限額を超える部分について、新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金の対象とすることは可能でしょうか。

（答）

- DMAT 災害活動時の費用弁償等を踏まえて設定しています。
- 補助上限額を超える部分については、新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（担当：内閣府）の対象とすることが可能です。

6 実施者が都道府県以外の者の場合は、都道府県が間接補助を行うという仕組みを想定されているという理解でよろしいでしょうか。

その際、都道府県の1/2負担が発生し、予算措置の必要があるということでもよろしいでしょうか。

（答）

- 前段については貴見のとおりです。
- 令和2年度第二次補正予算により、第一次補正予算による措置を含め、補助率10/10の国庫負担とすることとなったため、1/2の都道府県負担は発生しません。

7 「交付の決定までに行われた事業であっても本交付金の実施要綱に沿った事業であれば補助対象となります」とありますが、所謂、内示前着工、交付決定前着工をしても差し支えないのでしょうか。

(答)

- 交付要綱、実施要綱に基づいた事業であれば、対象事業として扱っていただき差し支えございません。

8 変更交付申請に係る記述がありますが、今後の感染状況によっては追加の財政措置があるということでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の拡大やワクチン等の開発状況等を踏まえ、更なる対応が必要となる場合には、新型コロナウイルス感染症対策予備費を活用し、本交付金を増額するなど、必要な措置を速やかに講じるよう検討してまいります。なお、変更交付申請の時期については別途調整いたします。

9 設備整備について、リースの場合や工事費、光熱水費は補助対象となるのでしょうか。

(答)

- 対象経費欄に「使用料及び賃借料」が含まれる事業は、リースの場合も補助対象となります。
- 設備を設置するに当たっての工事費については、対象経費の「備品購入費」や「使用料及び賃借料」に含まれると考えており、補助対象となります。
- 整備した設備について、ランニングコストである光熱水費は補助対象外です。

10 交付金で整備した設備について、新型コロナウイルス感染症の終息後、廃棄する場合、財産処分の手続きが必要となるのでしょうか。

(答)

- 交付要綱 11 (5) に基づき、交付金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し又は廃棄する場合は、厚生労働大臣の承認が必要となります。
- ただし、新型コロナウイルス感染症対策として緊急的・一時的に整備が必要であり、元々、新型コロナウイルス感染症の終息後に廃棄することが予定されている場合は、交付の目的に反してはいるわけではないので、厚生労働大臣の承認を受けずに廃棄することが可能です。

- いずれにしても、元々、短期間で交付の目的を達成し処分することが予定されている設備については、購入ではなく、リースでの対応をご検討ください。
- なお、財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付していただくこととなります。

11 設備整備について、事業終了後、購入した設備を廃棄する経費は補助対象となるのでしょうか。

(答)

- Q & A10 のとおり、元々、短期間で交付の目的を達成し処分することが予定されている設備については、購入ではなく、リースで対応すべきと考えております。
- その上で、購入によらざるを得ず、交付の目的を達成したものとして廃棄することが適切な場合は、廃棄に係る経費は補助対象となります。

12 本交付金を用いた事業によって診療収入や医療従事者の派遣に対する謝金等の収入があった場合、総事業費から当該収入額を控除した額と補助基準額または対象経費の実支出額を比較して少ない方の額に交付率を乗じた額が交付額となるのでしょうか。

(答)

- 交付要綱6に基づき、交付金の算定を行うため、本交付金の事業の実施によって収入が発生する場合は、実績報告の際に適切に算定していただくことが必要となります。
- なお、例えば、DMAT・DPAT等医療チーム派遣事業による医療チームの派遣において、派遣先が派遣された医療チームに係る経費を支払う場合は、当該経費に係る収入分を差し引いて、派遣元に対する補助が行われるものとなります。

13 感染症予防事業費等国庫負担（補助）金と重複する事業はどのように取り扱えばよいのでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金と感染症予防事業費等国庫負担（補助）金を併用することはできませんので、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金として申請してください。
- なお、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金は、令和2年度第二次補正予算により、第一次補正予算による措置を含め、補助率10/10の国

庫負担とすることとなったため、1／2の都道府県負担は発生しません。

(略)

○感染症検査機関等設備整備事業

1 検査装置に付帯する備品は補助対象になるのでしょうか。

(答)

- 検査に必要不可欠であり、検査装置と一体的に利用する備品は補助対象となります。

2 実施要綱3(5)オで「事前に厚生労働省と調整すること」とありますが、具体的に何をどのように調整するのでしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）においては、感染症法に基づく行政検査以外の検査を実施することが想定されるため、金額等の確認を行うものです。
- 交付申請書の別紙2「事業の実施に要する経費に関する調書」の備考欄に整備台数や都道府県が補助する額を記載することをもって調整といたします。

3 民間検査機関に対して補助する際の留意点は何でしょうか。

(答)

- 新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）には、民間の検査会社、大学、医療機関があります。
- これらの機関においては、感染症法に基づく行政検査以外の検査を実施することも想定されますが、感染症検査機関等設備整備事業は、新型コロナウイルス感染症の検査体制を整備することを目的としていることから、都道府県等が感染症法に基づく行政検査の依頼を行った場合に、休日等問わず迅速かつ確実に検査が実施されるための体制が確保されていることが必要です。
- 上記の点に留意しつつ、新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関（都道府県等を除く機関）における設備整備を支援することで、検査体制の一層の強化を図るようお願いいたします。

(略)

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
特別区長

 殿

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

- 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 の付表 2～4、別表 2・3）
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	図面の添付	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 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。

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