

検査措置協定の締結について

令和6年6月1日

広島県健康福祉局健康危機管理課
感染症・疾病管理センター

1 検査措置協定締結の流れ

(1)各検査機関が、協定書（ひな形）を確認

(2)各検査機関が「回答様式（エクセルファイル）」へ記入して、県へ提出
広島県健康福祉局健康危機管理課感染症管理グループ

covid-19-center@pref.hiroshima.jp

※回答様式は締結を希望する検査機関へ広島県から送付します。

(3)広島県が入力内容を確認後、協定書をメールで送付

広島県ホームページで公表

2 検査措置協定締結の背景

区分	感染症予防計画
根拠法	感染症法
内容 (現行)	<ul style="list-style-type: none">・ 感染症の発生、まん延を防止するための措置（予防接種の促進、検体採取、疫学調査など）・ 医療提供体制（感染症指定医療機関への入院など）・ 人材育成 など

新型コロナウイルス感染症の発生により、病床確保の困難さ、検査体制の構築など、地域医療の様々な課題が発生。
新興感染症の感染拡大時に機動的に対策が講じられるよう、平時から準備を行うことが必要であり、感染症法が改正。

感染症法の改正

<医療措置協定の法定化>
都道府県と医療機関がその機能・役割に応じた協定を締結し、新興感染症の発生・まん延時には、協定に基づいて医療を提供する（改正法36条の3）

<検査措置協定・宿泊施設確保措置協定の法定化>
都道府県等と民間検査機関、民間宿泊施設の間で協定を締結し、新型インフルエンザ等感染症等発生時における検査の実施能力及び宿泊療養施設を確保する。（改正法36条の6）

3 検査措置協定の主な考え方

- 新興感染症（感染症法に定める、①新型インフルエンザ等感染症②指定感染症③新感染症）を想定しているが、直近で対応している新型コロナウイルス感染症を念頭に置き、協定を締結する（※）
- 流行初期（公表後から1か月以内）、流行初期経過後（公表後6か月以内）に期間を分けて、対応可能な検査数等を協定に盛り込む。

区分	概要
対象機関	衛生研究所の登録を受けた機関
検査対象	有症状者、濃厚接触者
検査種類	核酸検出検査
協定の内容	<ul style="list-style-type: none">・検査の可否（検査可能件数等）・個人防護具の備蓄・費用負担 など
締結期間	締結日～令和9年3月31日まで (双方の異論がなければ3年間ずつ自動更新)
予算措置	検査に要する費用について、都道府県が各機関に補助を行う。 (新興感染症発生・まん延時に感染症の性状や感染状況等を踏まえて実施)
その他	1つの検査機関が複数の都道府県と協定を締結することも可能 (検査の実施能力が重複しないように留意)

※事前の想定と異なる感染症の場合、協定の見直しなど、柔軟に対応を行う。

4-1 協定書(ひな形)について

➤ 国が作成したひな形をベースに作成した、協定書(ひな形)の内容で協定を締結する。

趣旨・目的等	検査措置協定の目的 (第1条)
新興感染症発生・まん延時に要請する措置の内容	検査措置実施の要請 (第2条)
	検査措置の内容 (第3条)
平時からの準備	個人防護具の備蓄 (第4条)
	協定の実施状況等の報告 (第9条)
その他	措置に要する費用の負担 (第5条)
	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)
	協定の有効期間及び変更 (第7条)
	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)
	疑義等の解決 (第10条)

4-2 協定書(ひな形)について

<趣旨・目的等(第1条)>

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

広島県知事(以下「甲」という。)と【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。

回答していただいた管理者職名が入ります。

○ 検査措置協定は、検査機関の管理者と合意が成立したときに締結する。

(管理者の職氏名、合意の有無を回答様式で回答いただきます)

※管理者:「臨床検査技師等に関する法律施行規則」第11条第2項第2号に定める「検体検査の業務の管理を職務とする者」もしくは、当該機関等を管理する者(例えば本社の社長など)とする(どちらでも可)。

○ 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。

4-3 協定書(ひな形)について

＜新興感染症発生・まん延時に要請する措置の内容(第2条～3条)＞

(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。←

- 新型インフルエンザ感染症等発生等公表期間に、県知事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。

4-4 協定書(ひな形)について

<新興感染症発生・まん延時に要請する措置の内容(第2条~3条)>

(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(拡散検出検査)の実施能力) ←	<input type="checkbox"/> 検査の実施可能 ← (件数: 件/日) ←	<input type="checkbox"/> 検査の実施可能 ← (件数: 件/日) ←

・対応可能な場合、☑が入ります。

※ 流行初期は、甲からの要請後○週間を目途に、対応すること。 ←

※ 流行初期期間経過後は、甲からの要請後○週間を目途に、対応すること。 ←

※ 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。 ←

- 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)に分けて記載する。
- 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(検査方法は核酸検出検査(PCR検査等)を想定)
※ 具体の記載が難しければ記載不要。他都道府県とも協定を締結する場合は、検査件数が重複しないように留意すること。
- 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、検査機関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する。

4-5 協定書(ひな形)について

<平時からの準備(第4条、第9条)>

(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医療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。←

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←
月分←	月分←	月分←	月分←
枚←	枚←	枚←	枚← (双)←

回答していただいた数量等が入ります。

- 協定における**個人防護具の備蓄は任意事項であるが、備蓄する医療機関は協定で定める**。例えば「使用量1ヶ月分」や「使用量0.5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。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。

※新型コロナ対応での平均的な使用量で設定するものであるため、コロナ対応で使用しなかったものは、0枚となることもやむを得ない。使用実績のないものは備蓄量は0枚であっても2月分として記入する。

- 個人防護具の備蓄は、備蓄物資を順次取り崩して感染症対応以外の通常医療の現場で使用する、回転型での備蓄を推奨する。
※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る備蓄確保でもよい。

- サージカルマスクについては、N95 マスク、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。
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様として取り扱う。

4-6 協定書(ひな形)について

<平時からの準備(第4条、第9条)>

(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。←

○ 下記内容を報告いただくことを予定

- ・平時においては、協定の措置に係る協定締結検査機関の運営の状況等
- ・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

4-7 協定書(ひな形)について

<その他(第5条~第8条、第10条)>

(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、広島県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。←

○ 個人防護具の備蓄に係る費用は、検査機関において負担する。なお、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。

(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となっていると国において判断された場合には、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。←

○ 感染症の性状や、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。国により当該判断が行われた場合、広島県は、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。

4-8 協定書(ひな形)について

<その他(第5条~第8条、第10条)>

(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。←

※感染症法に基づく措置とは、感染症法第36条の7第1項から第3項までのことを指す。

- 当該規定に基づく感染症法等に基づく措置(勧告・指示等)を行う前に、関係者間での話し合いに基づく調整を行う。
- そのうえで、実際に県が感染症法に基づく措置(指示や勧告等)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、協定の措置に変えて実施し得る他の手段の有無等を総合的に考慮して判断する。
- 「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だが、
 - ・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
 - ・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等
 - ・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上記事態など、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県が判断する場合である。また、当該判断を行う場合には、検査機関等の事情を十分に考慮する。

4-9 協定書(ひな形)について

<その他(第5条～第8条、第10条)>

(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 都道府県知事名： ←

乙 住所： ←

管理者の職・氏名： ←

回答いただいた管理者の職・氏名、
住所を記載します。

- 広島県では感染症法施行規則第19条の5の規定により、協定の締結は原則、電子メールで行う。
- 感染症法第36条の3第5項の規定により、広島県は協定の締結状況(民間検査機関名の一覧等)を公表する。