

令和2年11月27日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 菴 敏

新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を実施する検査機関が
情報提供すべき事項の周知および協力依頼について

今般、新型コロナウイルス感染症について本人等の希望により全額自己負担で実施する検査(いわゆる自費検査)については、各検査機関が提供する検査の内容や価格、要請が判明した際の対応等を利用者が理解したうえで検査機関を選択し、検査を受けられるようにすることが重要であることから、厚生労働省より「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する機関が情報提供すべき事項」(別添1)および自費検査を受ける際の、利用者と検査機関に向けた留意事項(別添2)がとりまとめられ、各都道府県等衛生主管部(局)長宛て別添の事務連絡がなされましたのでご連絡申し上げます。

また、本件については、医師による診断を伴わない検査を提供する検査機関には、あらかじめ提携医療機関を決めておき、検査結果が陽性となった者については被験者本人の同意を得た上で速やかに提携医療機関等に検査結果を連絡し、検査機関または提携医療機関等から被験者本人に対して受診を推奨し、新型コロナウイルス感染症の診断を行った医師から感染症法に基づく届出につなげていただきたい旨、周知方協力を求めています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び会員に対する情報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

- (別添1) 「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を実施する検査機関が情報提供すべき事項」

※年内を目途に厚生労働省ホームページにオープンデータとして掲載予定

- (別添2) 利用者と検査機関に向けた留意事項

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00199.html

事務連絡
令和2年11月24日

各 { 都道府県 }
 { 保健所設置市 } 衛生主管部（局）長 殿
 { 特別区 }

厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を実施する
検査機関が情報提供すべき事項の周知および協力依頼について

新型コロナウイルス感染症について、社会経済活動の中で本人等の希望により全額自己負担で実施する検査（いわゆる自費検査）については、検査ニーズに対応できる環境の整備が求められており、利用者が、各検査機関が提供する検査の内容や価格、陽性が判明した際の対応等を理解した上で検査機関を選択し、検査を受けられるようにすることが重要である。

このため、利用者が必要な情報を得られるように、今般、「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する機関が情報提供すべき事項」（別添1）をとりまとめ、検査機関に対して、「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する機関が情報提供すべき事項」に基づく検査内容等の情報開示と、検査を利用する者に受検に当たっての留意事項の説明をお願いすることとした。

貴職におかれては、管下の医療機関、衛生検査所等に対し、「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する機関が情報提供すべき事項」について周知するとともに協力を依頼願いたい。

また、自費検査を受ける際の、利用者 と 検査機関 に向けた留意事項を別添2のとおりまとめ、厚生労働省ホームページで掲載している。

さらに、感染症対策の観点から、医師による診断を伴わない検査を提供する検査機関においては、あらかじめ提携医療機関を決めておき、被検者本人の同意を得た上で、検査結果が陽性となった者については、速やかに提携医療機関等に検査結果を連絡し、検査機関または提携医療機関等から被検者本人に対して受診を推奨し、新型コロナウイルス感染症の診断を行った医師から感染症法に基づく届出につなげていただきたい。

これらについても、関係者に広く周知されるよう協力いただきたい。

なお、年内を目途に、検査機関の協力を経て、「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する機関が利用者に情報提供すべき事項」を厚生労働省のホームページにおいてもオープンデータとして掲載予定である。

(別添1)

新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を提供する機関が利用者に情報提供すべき事項

1. ホームページ等で利用者へ情報開示する事項

- (1) 利用者に検査を提供する機関（医療機関、検査（分析）機関）の基本情報、問い合わせ先（名称、住所、受付時間、電話番号、メールアドレス等）
- (2) 自費による検査である旨と検査費用（検査1回当たりの費用）
- (3) 検査費用に含まれるサービスの内容（検査分析、検体の配送等）
- (4) 検査（分析）を実施する機関の種類（①医療機関、②衛生検査所、③その他）
- (5) 医師による診断の有無
- (6) 医師の診断がない場合、陽性の際に診療を受けられる提携医療機関の有無
- (7) 海外渡航用の陰性証明書の交付の可否
- (8) 検査（分析）方法（PCR法、LAMP法、抗原定量等）
- (9) 検体採取方法（唾液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液等）
- (10) 検査時間（検査の開始から検査結果の通知までに要する日数・時間）
- (11) 検査人数（実施数）
- (12) その他、以下の該当項目がある場合にはその旨を明示すること
 - ・検査方法が「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」に準拠したものである場合
 - ・精度の確保に係る責任者を配置している場合
 - ・精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等を作成している場合
 - ・検査（分析）機関が内部精度管理を行っている場合
 - ・検査（分析）機関が外部精度管理調査の受検を行っている場合
 - ・検査方法（検体採取・保管・輸送・分析の方法）に関する書面の交付がある場合

2. 利用者に説明する事項

下記の留意事項を利用者にわかりやすく説明すること

- ① 発熱や咳などの症状がある場合は、身近な医療機関に相談すること
- ② 医師による診断を伴わない検査で結果が陽性の場合に、検査機関に提携医療機関がある場合には、被検者本人の同意に基づき、検査機関から医療機関に検査結果（陽性）が報告されること。提携医療機関がない場合には、自分で受診相談センターまたは身近な医療機関に相談すること。身近な医療機関を受診する場合、事前に電話すること。相談の結果、医療機関で再度検査が必要になる場合があること。
- ③ 医師による診断を伴う検査または提携医療機関等の医師により新型コロナウイルスに感染したと診断された場合には、医師が感染症法に基づく届出を行うことになること
- ④ 偽陽性・偽陰性の可能性があること
- ⑤ 検査結果は検査時点での感染状況に関するものであって、陰性であっても、感染早期のためウィルスが検知されない可能性やその後の感染の可能性があり、感染予防に努める注意が必要であること

(別添2)

自費検査を利用する者が検査機関を選ぶ際に留意すべき事項

- ・発熱や咳などの症状がある場合は、行政検査の対象となりうるので、まずは身近な医療機関に相談してください。
- ・検査機関で提供される検査の内容、費用、検査結果の通知に要する日数などの基本的な事項を事前に確認しましょう。特に、自費検査の場合、その費用は原則、自己負担となることに注意が必要です。
- ・医療機関と衛生検査所には、検査の精度を確保するために一定の基準を満たすことが求められています。
- ・検査機関によっては、検査を行い、その結果を通知するのみで、医師の診断を伴わない機関もあります。たとえ検査結果が陰性であっても、医師により感染していないと診断されない限りは、感染していないとはいえません。
- ・医師による診断を伴わない検査で結果が陽性の場合、検査機関に提携医療機関がある場合には、検査を受ける者の同意に基づき、検査機関から医療機関に検査結果（陽性）が報告されます。提携医療機関がない場合には、自分で受診相談センターまたは身近な医療機関に相談しましょう。身近な医療機関を受診する場合、事前に電話で連絡をしてください。相談の結果、医療機関で再度検査が必要になる場合もあります。
- ・医師による診断を伴う検査または提携医療機関等の医師により新型コロナウイルスに感染したと診断された場合には、医師が感染症法に基づく届出を保健所に行うことになります。
- ・検査には、その性質上、実際には感染しているのに結果が陰性になること（偽陰性）や、感染していないのに結果が陽性になること（偽陽性）があります。
- ・検査結果は検査時点での感染状況に関するものであって、陰性であっても、感染早期のためウィルスが検知されない可能性やその後の感染の可能性があるため、感染予防に努める注意が必要です。

自費検査を実施する検査機関が特に留意すべき事項

- ・自費検査を受ける方に発熱や咳などの症状がある場合は、身近な医療機関に相談することが必要です。
- ・医師による診断を伴わない検査を提供する検査機関においては、あらかじめ提携医療機関を決めておき、被検者本人の同意を得た上で、検査結果が陽性となった者については、速やかに提携医療機関等に検査結果を連絡し、検査機関または提携医療機関等から被検者本人に対して、受診を推奨してください。提携医療機関がない場合には、利用者に受診相談センターまたは医療機関に相談するよう促してください。併せて、医療機関等への相談の結果、医療機関等で再度検査が必要になる場合があることも伝えてください。
- ・医師による診断を伴う検査または提携医療機関等の医師により新型コロナウイルスに感染したと診断された場合には、医師が感染症法に基づく届出を行うことになることを利用者に説明してください。（なお、感染症法に基づく届出は、原則として、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）への入力により行っていくことになります。）
- ・医療機関が新型コロナウイルス感染症に係る診断を行わずに検査のみを行うことは適切ではありません。

- ・検査結果について偽陽性・偽陰性の可能性があることを利用者に説明してください。
- ・検査結果は検査時点での感染状況に関するものであって、陰性であっても、感染早期のためウィルスが検知されない可能性やその後の感染の可能性があり、感染予防を行う必要があることを利用者に具体的に指導してください。