

海外渡航を行う事業者に対して検査証明を行う医療機関の登録規程

令和2年9月3日制定
経済産業省
厚生労働省

(目的)

第一条 事業者の海外渡航のために必要な新型コロナウイルス感染症に関する検査証明に関し、当該検査証明を適切に行う医療機関を、国に登録するための基準を設ける。

(登録)

第二条 経済産業省及び厚生労働省は、医療機関のうち、次の各号のいずれにも該当する医療機関を、当該医療機関からの申請に基づき、検査証明（新型コロナウイルス感染症に関する核酸増幅検査、抗原検査その他新型コロナウイルス感染症の感染に係る検査（以下「PCR検査等」という。）による証明をいう。以下同じ。）を行う医療機関として登録（以下「医療機関登録」という。）する。

- 一 医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第一条の五に定める「病院」又は「診療所」であること
 - 二 当該医療機関が自らPCR検査等を行う場合にあつては、医療法第十五条の二及び医療法施行規則（昭和三十二年厚生省令第五十号）第九条の七、第九条の七の二又は第九条の七の三で定める基準に適合している医療機関であること
 - 三 当該医療機関がPCR検査等を外部の検査機関に委託する場合にあつては、当該委託先が、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十二年法律第七十六号）第二十条の三に定める「衛生検査所」である場合は、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十二年厚生省令二十四号）第十二条、第十二条の二及び第十二条の三に定める基準に適合していること、又は当該委託先が「衛生検査所」以外の検査機関である場合は、医療法第十五条の三第一項第二号及び医療法施行規則第九条の八で定める基準に適合していること
 - 四 当該医療機関が行う検査証明に関し、経済産業省又は厚生労働省が必要とする場合に検査証明に関する情報提供その他の要請に応じることができること
 - 五 当該医療機関が行う検査証明に関し、公正な取引の秩序を乱すおそれがないこと
- 2 経済産業省及び厚生労働省は、医療機関登録を受けようとする医療機関（以下「申請医療機関」という。）が次号のいずれかに該当するときは、医療機関登録を行うことができない。
- 一 第七条の規定により医療機関登録を取り消され、その取消の日から二年を経過しない場合
 - 二 次条第一項に基づき提出した事項又は同条第二項に基づき添付された資料について、重要な事実の記載が欠けている場合
 - 三 次条第一項に基づき提出した事項又は同条第二項に基づき添付された資料について、虚偽の記載がある場合

(登録の申請)

第三条 申請医療機関は、様式に必要事項を記載した申請書を経済産業省に提出する。

- 2 前項の申請書には、別表に掲げる書類を添付するものとする。

(登録の実施等)

第四条 経済産業省は、前条に定める申請を受けたときは、提出された書面等を厚生労働省に通知する。

2 第二条第一項第一号から第三号に掲げる要件の適合及び当該要件に関する同条第二項第二号及び第三号に掲げる要件の不適合は厚生労働省が審査し、これら以外の事項は経済産業省が審査する。

3 経済産業省又は厚生労働省は、前項の審査に関し、必要な場合は、専門的知識を有する有識者又は他の関係府省に対し、助言その他を求めるものとする。

4 経済産業省及び厚生労働省は、第二項の審査に基づいて、申請医療機関を新型コロナウイルス検査証明機関登録簿（以下「登録簿」という。）に記載する。

5 医療機関登録を受けた申請医療機関（以下「登録医療機関」という。）は、登録簿の内容に変更があった場合には、変更から七日以内に経済産業省に届け出るものとし、その内容の審査は、前各項に定める規定を準用する。

(報告)

第五条 経済産業省又は厚生労働省は、必要な限度において、登録申請時に又は登録申請後に、登録医療機関に対し、第二条第一項に掲げる要件及び当該医療機関が行う検査証明に関し、報告又は資料の提出を求めることができる。

(業務改善に関する指導等)

第六条 経済産業省又は厚生労働省は、登録医療機関が行う検査証明に関し、公正を害する行為をしたとき又は公正を害するおそれが大である場合においては、必要な限度において、当該業務の運営の改善に必要な指導又は助言をすることができる。

2 経済産業省又は厚生労働省は、前項の指導又は助言を行うにあたって、軽微な事項を除き、有識者の意見を聴くものとする。

(登録の取消し)

第七条 経済産業省及び厚生労働省は、登録医療機関について、第二条第一項各号に掲げる要件に適合しないことが明らかになった場合その他登録医療機関として不適当と認められる事情がある場合に、当該機関の医療機関登録を取り消すものとする。

2 経済産業省及び厚生労働省は、前項に定める医療機関登録の取消しを行うときは、別に定める場合を除き、有識者の審査を受けなければならない。

3 経済産業省及び厚生労働省は、第一項に定める医療機関登録の取消しを受けた医療機関について、取消しを受けた日から起算して二年が経過するまでは、改めて登録を行わない。

附則

1 本基準は、令和2年9月3日から施行する。

~~別表（登録の申請時に添付する書面）~~

~~一 外部検査機関への委託に関する契約書の写し（申請医療機関がPCR検査等を外部の検査機関に委託する場合に限る。）~~