

## 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（案）

令和 2 年〇月〇日制定  
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（昭和二十三年法律第二百五号）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（昭和二十三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」であつて、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
  - 四 当該医療機関がPCR検査等を外部の医療機関に委託する場合にあつては、受託医療機関が、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医療機関であつて、かつ委託及び受託する医療機関が「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）に基づいて実施していること
  - 五 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
  - 六 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、様式に必要な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四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相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●月●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。）
- 二 外部医療機関への委託に関する契約書の写し（申請医療機関がPCR検査等を外部の医療機関に委託する場合に限る。なお、契約の際に、受託病院等が医療法施行規則第九条の八第一項で定める基準を満たす施設であることを確認していることが明記されていることが望ましい。）

様式 医療機関登録申請書（案）

↓以下「記入要領」の列は様式の範囲外↓

#	項目	記入欄 (記入例を参考に編集してください)	記入要領	
<b>○登録要件について</b>				
<b>登録要件を満たしていない医療機関は登録することができませんのでご注意ください。</b>				
<b>①共通要件</b>				
	医療法第一条の五に定める「病院」又は「診療所」であること	○	医療機能情報提供制度に登録されていることを確認の上、記入欄のプルダウンで○を選択してください。 <a href="#">(医療機能情報提供制度のURLはこちら)</a>	
	自機関におけるPCR検査等の実施の有無	有	自機関においてPCR検査等を行うか否かについてプルダウンで選択してください。	
	医療法第十五条の二及び医療法施行規則第九条の七、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	○	基準に適合していることを確認できる場合は、記入欄のプルダウンで○を選択してください。	
	経済産業省又は厚生労働省が必要とする場合に、自機関の検査証明業務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	○	下記の「基礎情報」における「連絡先」を正確に記入しており、経済産業省及び厚生労働省からの電話連絡、問い合わせ等に適切に応じていただくことが可能な場合には、記入欄のプルダウンで○を選択してください。なお、個別の検査証明の内容に関する情報提供を求めることはありません。	
	自機関又は委託先の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	○	自機関又は委託先の機関で行う検査証明業務に関し、過去に、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（独占禁止法）に定める行政処分又は罰則の適用を受けたことがないことを確認し、その場合は記入欄のプルダウンで○を選択してください。	
	本様式に記載する事項及び添付する書面に関して、重要な事実の記載が欠けていないこと及び虚偽の記載がないこと	○	記載漏れがある場合や虚偽の記載がある場合は登録の申請ができません。当該場合に該当しないことを確認できる場合は、記入欄のプルダウンで○を選択してください。	
<b>②外部の検査機関に検査を委託する場合の要件</b>				
	外部の検査機関への委託の有無	有	検査を外部の検査機関に委託する場合には記入欄のプルダウンで「有」を選択してください。	
<b>上記で有を回答した場合は、以下の基準に適合していることの確認が必要となります。対応する必要書類（外部検査機関への委託に関する契約書の写し）も忘れずに添付してください。</b>				
	委託先の検査機関が、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三に定める「衛生検査所」であって、臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条、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	○	基準に適合していることを確認し、下記「基礎情報」において、衛生検査所登録証明書の「登録年月日」「登録番号」「登録申請者」「衛生検査所」「登録証明者」を適切に記入した上で、記入欄のプルダウンで○を選択してください。	
<b>③外部の医療機関に検査を委託する場合の要件</b>				
	外部の医療機関への委託の有無	有	検査を外部の医療機関に委託する場合には記入欄のプルダウンで「有」を選択してください。	
<b>上記で有を回答した場合は、以下の基準に適合していることの確認が必要となります。対応する必要書類（外部医療機関への委託に関する契約書の写し）も忘れずに添付してください。</b>				
	委託先の医療機関が、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医療機関であって、かつ委託及び受託する医療機関が「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）に基づいて実施していること	○	左記を確認の上、該当する場合は記入欄のプルダウンで○を選択してください。	
<b>○基礎情報</b>				
<b>本項目に記載する事項のうち※を付けたものは、政府の新型コロナウイルス検査証明機関登録簿に記載されます。誤記載がないよう注意してください。</b>				
医療機関名	(日本語表記) ※	METIクリニック	証明書に記載するものと同一のものをご記入ください。表記が同一でない場合、外国政府において証明書が有効と見なされない場合があります。	
	(英語表記) ※	METI Clinic		
住所	郵便番号	100-8901	証明書に記載するものと同一のものをご記入ください。表記が同一でない場合、外国政府において証明書が有効と見なされない場合があります。	
	(日本語表記) ※	都道府県		東京都
		市区町村		千代田区
		番地以下		霞が関1-3-1
	(英語表記) ※	都道府県		TOKYO
		市区町村		Chiyoda-ku
番地以下		1-3-1, Kasumigaseki		
検査証明の実施責任者の役職・氏名	役職	院長	検査証明を実施することや、必要に応じて経済産業省及び厚生労働省からの要請に対応すること等において、責任を持つ者を特定し、その役職・氏名を記載してください。	
	氏名	経産太郎		
連絡先	電話※	03-3501-1512	この項目は、上記の「共通要件」の「自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」において必要とされる連絡先を記載する項目ですので、記載誤りがないようご注意ください。	
	メール	XXX@meti-clinic.com		
	担当者名	経産花子		
ウェブサイトURL		https://xxx.com/meti-clinic	ウェブサイトを開設している場合は、検査証明の実施に関する情報が記載されたURLを記載してください（複数のページが存在する場合は代表的なページのURLを記載してください）。ウェブサイトを持たない場合には、「-」を記載してください。	
営業時間	平日	09 : 00 ~ 17 : 00	この項目は、上記の連絡先に対して、経済産業省又は厚生労働省が連絡をした場合に、連絡がつく時間を記載してください。	
	土日	09 : 00 ~ 12 : 00		
日本渡航医学会協力医療施設リストの登録の有無		有	日本渡航医学会作成の「ビジネス渡航者向けのPCR検査および証明書発行」協力医療施設リスト」（2020.8.28）に登録を行っている医療機関は、プルダウンで「有」を選択してください。 <a href="#">(日本渡航医学会のホームページはこちら)</a>	
日本語以外の言語対応		英語及び中国語	スペイン語	対応可能な言語をプルダウンで選択してください。プルダウンに当てはまらない場合には、右欄に対応言語を記載してください。
「海外渡航者新型コロナウイルス検査センター（TeCOT）」の利用の要否		要		企業内診療所等、利用者が限定されている医療機関であって、TeCOTの利用を行わない医療機関はプルダウンで「否」を選択してください。（それ以外の機関は「要」を選択してください。）
<b>外部の検査機関に検査を委託する場合</b>				
委託先の検査機関名		MHLW検査研究所	委託に関する契約書を別途添付することが必要です。	
衛生検査所登録証明書 (記載内容の転記)	登録年月日	2020年9月1日		
	登録番号	第01号		
	登録申請者	MHLW検査研究所		
	衛生検査所	MHLW検査研究所		
	登録証明者	厚労太郎		
<b>外部の医療機関に検査を委託する場合</b>				
委託先の医療機関名		MHLWクリニック	委託に関する契約書を別途添付することが必要です。	

○検査の実施に関する情報				
<b>①検査一般に関する情報</b>				
下記に記載する事項は、政府の新型コロナウイルス検査証明機関登録簿に記載されます。誤記載がないよう注意してください。				
検査証明を発行する検査手法	検査手法	検体採取方法	実施の有無	最低所要時間
	PCR検査 (リアルタイム方式)	鼻咽頭	有	48時間～72時間未満
		唾液	有	48時間～72時間未満
	PCR検査 (リアルタイム方式以外)	鼻咽頭	有	72時間以上
		唾液	有	72時間以上
	LAMP検査	鼻咽頭	無	検査未実施
		唾液	無	検査未実施
	抗原検査 (簡易キット)	鼻咽頭	無	検査未実施
唾液		無	検査未実施	
抗原検査 (定量)	鼻咽頭	無	検査未実施	
	唾液	無	検査未実施	
検査手法について、当該検査を実施している場合は「有」、実施していない場合は「無」を選択してください（検体採取方法ごとに記入欄を分けていますのでそれぞれ選択してください）。「有」については、検体採取から検査証明発行までに要する最低時間をプルダウンで選択してください。				
<b>②各検査手法に関する詳細情報</b>				
以下の問は、検査供給量を調査するためのものです。				
検査実施可能件数 (検体採取方法：鼻咽頭)	月曜日		10件	曜日ごとに、鼻咽頭検査の実施可能件数（唾液検査を併せて実施している場合は、仮に、鼻咽頭検査のみを実施するものと仮定してご回答）を記載してください。検査手法（PCR検査、LAMP検査、抗原検査）の区別は必要ありません（合算値を回答してください）。TeCOTに供給する予定の検査件数ではなく、自機関で実施する検査可能件数の全数を記載してください。なお、検査証明を外部に委託する場合は、委託先の検査実施件数を含めた数を回答してください。
	火曜日		10件	
	水曜日		10件	
	木曜日		10件	
	金曜日		10件	
	土曜日		10件	
	日曜日		10件	
	合計		70件	
検査実施可能件数 (検体採取方法：唾液)	月曜日		10件	曜日ごとに、唾液検査の実施可能件数（鼻咽頭検査を併せて実施している場合は、仮に、唾液検査のみを実施するものと仮定してご回答）を記載してください。検査手法（PCR検査、LAMP検査、抗原検査）の区別は必要ありません（合算値を回答してください）。TeCOTに供給する予定の検査件数ではなく、自機関で実施する検査可能件数の全数を記載してください。なお、検査証明を外部に委託する場合は、委託先の検査実施件数を含めた数を回答してください。
	火曜日		10件	
	水曜日		10件	
	木曜日		10件	
	金曜日		10件	
	土曜日		10件	
	日曜日		10件	
	合計		70件	
<b>○必要添付書類の確認</b>				
<b>外部の検査機関に検査を委託する場合</b>				
外部検査機関への委託に関する契約書の写しの添付			○	必要書類を添付したことを確認した上で記入欄のプルダウンで○を選択してください。
<b>外部の医療機関に検査を委託する場合</b>				
外部医療機関への委託に関する契約書の写しの添付			○	必要書類を添付したことを確認した上で記入欄のプルダウンで○を選択してください。なお、契約の際に、受託病院等が医療法施行規則第九条の八第一項で定める基準を満たす施設であることを確認していることが明記されていることが望ましいです。