

## 登録申請書の様式変更について

令和2年9月14日  
事務局

- 登録申請を開始し、申請者からの質問などがあったことや、委員からの指摘もあったことから、登録申請様式の一部を変更する。
- 変更のポイントとしては、設問20、検査手法に関する設問について、これまでは“PCR 検査(リアルタイム方式)”、“PCR 検査(リアルタイム方式以外)”、“LAMP 検査”、“抗原検査(簡易キット)”、“抗原検査(定量)”の5手法に分類していたところ、これらに分類出来ない手法(TRC 法)についての登録があったこと、また委員からも TMA 法が効果的な検査手法であることの指摘があったことから、「その他」の欄を追加し、検査手法を記入いただくように変更する。
- 設問14については、委員からの指摘を踏まえ、表記を「営業時間」から、「連絡可能時間」と変更する。
- 上記の変更に併せて、記入要領を変更する。
- 随時、ダウンロード可能なファイルを変更する。

以上

## 様式 医療機関登録申請書

項目		記入欄 (様式記入要領を参考に編集してください)							
○登録要件									
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。									
設問1	医療法第一条の五に定める「病院」又は「診療所」であること	○							
設問2	PCR検査等の実施機関	自機関							
設問3	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	○							
設問4	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（有効な衛生検査所登録証明書の保有を確認できること）	○							
設問5	委託先の検査機関が、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こと	○							
設問6	経済産業省又は厚生労働省が必要とする場合に、自機関又は委託先の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	○							
設問7	自機関又は委託先の機関が行う検査証明業務に関し、公正な取引の秩序を乱すおそれがないこと	○							
設問8	本様式に記載する事項に関して、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	○							
○基礎情報									
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る予定です。誤記載がないよう注意してください。									
設問9	医療機関名	(日本語表記) ※	METIクリニック						
		(英語表記) (半角英字) ※	METI Clinic						
	郵便番号	郵便番号 (ハイフン含む半角数字)	100-8901						
設問10	郵便番号・住所	(日本語表記) ※	都道府県	東京都					
			市区町村	千代田区					
		(英語表記) (半角英数字) ※	番地以下 (全角数字)	霞が関 1 - 3 - 1					
			都道府県	TOKYO					
		市区町村	Chiyoda-ku						
		番地以下	1-3-1, Kasumigaseki						
設問11	検査証明の実施責任者の役職・氏名	役職	院長						
		氏名	経産太郎						
設問12	連絡先	電話 (ハイフン含む半角数字) ※	03-3501-1512						
		メール (半角英数字)	XXX@meti-clinic.com						
		担当者名 (日本語表記)	経産花子						
		担当者名 (英語表記) (半角英字)	KeisanHanako						
設問13	ウェブサイトURL (半角英数字)	https://xxx.com/meti-clinic							
設問14	連絡可能時間	平日	09	:	00	~	17	:	00
		土日	09	:	00	~	12	:	00
設問15	日本渡航医学会協力医療施設リストの登録の有無	有							
設問16	日本語以外の言語対応	英語及び中国語		スペイン語					
設問17	「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							
外部の検査機関に検査を委託する場合									
設問18	委託先の検査機関名	MHLW検査研究所							
設問19	衛生検査所登録証明書に記載された内容	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	東京都知事 厚労太郎						

様式 医療機関登録申請書

項目		記入欄 (様式記入要領を参考に編集してください)		
○検査の実施に関する情報				
①検査一般に関する情報				
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る予定です。誤記載がないよう注意してください。				
設問20 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	24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	
その他 (こちらのカッコ内に検査手法名 を記載ください)	鼻咽頭	無	検査未実施	
	唾液	無	検査未実施	
②各検体採取方法に関する詳細情報				
以下の問は、検査供給量を調査するためのものです。				
設問21 検査実施可能件数 (検体採取方法：鼻咽頭) (半角数字)	月曜日	10件		
	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		
設問22 検査実施可能件数 (検体採取方法：唾液) (半角数字)	月曜日	10件		
	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		

『様式 医療機関登録申請書』の記載にあたっての留意事項等について

海外渡航者新型コロナウイルス検査センター事務局

お問い合わせ先電話番号:080-8950-4108

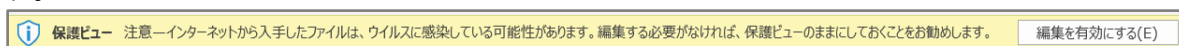
お問い合わせ先メールアドレス:meti-kaigaitoko@meti.go.jp

担当者：永井、後藤、東海林、栗原

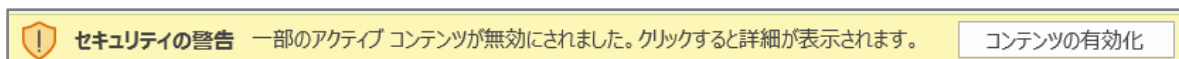
- 様式の記載にあたっては、以下の点に注意し、記載してください。

- ① 「様式 医療機関登録申請書」（エクセルファイル）を開きます。

下記メッセージが画面上部に表示された場合は、「編集を有効にする」ボタンを押下してください。



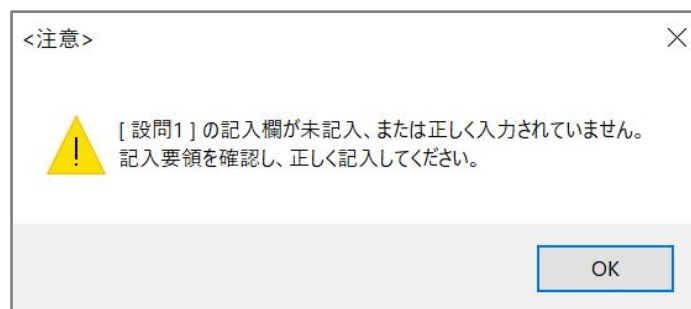
- ② 下記メッセージが画面上部に表示された場合は、「コンテンツの有効化」ボタンを押下し、マクロ機能を有効化してください。



- ③ 「記入欄」（F～L列）における薄緑色のセルに必要事項の記入を行い、それ以外のセル等については編集を行わないでください。また、プルダウン選択での入力が求められている場合は、プルダウンの中から回答を選んでください（プルダウンを変更することを行わないでください）。

必要事項の記入にあたっては、次頁以降にある記入例及び記入要領を必ず参照し、記載間違いがないよう注意してください。記載間違いが確認された場合には、審査ができず、正式登録ができない可能性がありますのでご留意ください。

- ④ 必要事項の記入後にファイル保存を行う際、Excel マクロ機能により、必要項目が入力されていない場合に、以下のメッセージ例が表示され、ファイルが保存できない仕様となっています。記入要領をご確認いただきながら、適切に記載してください。必要事項を記入しているにも関わらず、保存ができないなどの場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。



- 様式の各設問の記入要領、記入例は以下のとおりです。

**「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。**

○登録要件	
設問 1	<p>医療法第一条の五に定める「病院」又は「診療所」であること</p> <p>自機関が医療機能情報提供制度に登録されているかご確認の上、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 登録されている場合、「○」を選択してください。</li> <li>● 登録されていない場合、「×」を選択してください。</li> </ul> <p><b>【参考】医療機能情報提供制度</b>  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html</a></p>
設問 2	<p>PCR 検査等の実施機関</p> <p>PCR 検査等を実施する機関について、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自機関である場合には「自機関」を選択してください。</li> <li>● <u>（自機関においては検体採取のみを実施している場合等、）</u> 外部機関へ PCR 検査等を委託する場合は「外部の検査機関（衛生検査所の場合）」又は「外部の検査機関（衛生検査所以外の場合）」を選択してください。</li> </ul> <p>※「自機関」を選択した場合は、設問 3 をご確認の上、ご回答ください。          （設問 4、5 への回答は不要です。）</p> <p>※「外部の検査機関（衛生検査所の場合）」を選択した場合は、設問 4 をご確認の上、ご回答ください。          （設問 3、5 への回答は不要です。）</p> <p>※「外部の検査機関（衛生検査所以外の場合）」を選択した場合は、設問 5 をご確認の上、ご回答ください。          （設問 3、4 への回答は不要です。）</p>
設問 3	<p>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</p> <p><u>本項目は設問 2 で、「自機関」と回答した場合のみ回答してください。</u></p> <p>医療法に定める検体検査の精度の確保等に関する基準（構造設備、管理組織等）に適合している基準に</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 適合していることを確認できる場合、「○」を選択してください。</li> <li>● 適合していることを確認できない場合、「×」を選択してください。</li> </ul> <p><b>【参考】医療法に定める検体検査の精度の確保等に関する基準</b>  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html</a></p>

設問 4	<p>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</p> <p>本項目は設問 2 で、「外部の検査機関（衛生検査所の場合）」と回答した場合のみ回答してください。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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 適合し、有効な衛生検査所登録証明書の保有を確認できる場合、「○」を選択してください。</li> <li>● 適合していることを確認できない場合、「×」を選択してください。</li> </ul> <p>※「○」を選択した場合は、設問 18、設問 19 への記入も合わせてお願いします。</p>
設問 5	<p>委託先の検査機関が、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こと</p> <p>本項目は設問 2 で、「外部の検査機関（衛生検査所以外の場合）」と回答した場合のみ回答してください。委託先の検査機関が、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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 適合していることを確認できる場合、「○」を選択してください。</li> <li>● 適合していることを確認できない場合、「×」を選択してください。</li> </ul> <p><b>【参考】医療法に定める検体検査の精度の確保等に関する基準</b>  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html</a></p> <p>※「○」を選択した場合は、設問 18 への記入も合わせてお願いします。</p>
設問 6	<p>経済産業省又は厚生労働省が必要とする場合に、自機関又は委託先の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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 可能な場合、「○」を選択してください。</li> <li>● 不可能である場合、「×」を選択してください。</li> </ul> <p>※原則として、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。</p> <p>※設問 12 を正確に記入していただくことが必要です。</p>
設問 7	<p>自機関又は委託先の機関が行う検査証明業務に関し、公正な取引の秩序を乱すおそれがないこと</p> <p>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かご確認いただき、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 行政処分又は罰則の適用を受けたことがない場合、「○」を選択してください。</li> <li>● 上記に該当しない場合、「×」を選択してください。</li> </ul> <p><b>【参考】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）</b>  <a href="https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000054">https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000054</a></p>
設問 8	<p>本様式に記載する事項に関して、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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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ご確認の上、「○」を選択してください。</li> </ul>



「基礎情報」に記載する事項のうち※の事項は、新型コロナウイルス検査証明機関登録簿に記載する予定です（登録簿の記載内容については、関係省庁及び相手国政府と調整中です）。誤記載のないようご注意ください。

○基礎情報	
設問 9	医療機関名（日本語表記、英語表記）※
設問 10	郵便番号・住所（日本語表記、英語表記）※ <ul style="list-style-type: none"> <li>● 検査証明書に記載する内容と同一の内容を記入してください。</li> <li>● 同一でない場合、外国政府において検査証明書が有効と見なされない場合がございますのでご注意ください。</li> </ul>
設問 11	検査証明の実施責任者の役職・氏名 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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・氏名を記入してください。</li> </ul>
設問 12	連絡先（電話、メール、担当者名（日本語表記、英語表記））※ <ul style="list-style-type: none"> <li>● 設問 6 の「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」において必要とされる連絡先となります。適切な連絡先の記入をお願いいたします。</li> </ul>
設問 13	ウェブサイト URL <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自機関にてウェブサイトを開発されており、検査証明の実施に関する情報が記載されているページがございましたら URL をご記入ください。複数のページが存在する場合は代表的なページの URL をご記入ください。</li> <li>● 該当するウェブサイトがない場合は「-」（ハイフン）を記入してください。</li> </ul>
設問 14	連絡可能時間 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 設問 12 でご回答いただいた「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、連絡を受け付けることが可能な平日および土日の時間帯を記入してください。</li> <li>● 時・分をプルダウンから選択してください。</li> </ul>
設問 15	日本渡航医学会協力医療施設リストの登録の有無 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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に登録を行っている場合は、「有」を選択してください。</li> <li>● 当該リストに登録されていない場合は、「無」を選択してください。</li> </ul> <p>【参考】日本渡航医学会ホームページ <a href="https://plaza.umin.ac.jp/jstah/index2.html">https://plaza.umin.ac.jp/jstah/index2.html</a></p>
設問 16	日本語以外の言語対応 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本語以外の対応可能な言語（検査証明予約受付等において使用可能な言語）をプルダウンから選択してください。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。</li> </ul>

○基礎情報	
設問 17	<p>「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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。）</li> </ul>
<b>外部の検査機関に検査を委託する場合</b>	
設問 18	<p>委託先の検査機関名</p> <p>本項目は設問 2 で、「外部の検査機関（衛生検査所の場合）」又は「外部の検査機関（衛生検査所以外の場合）」と回答した場合のみ回答してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 委託先の検査機関名を記入してください。</li> </ul>
設問 19	<p>衛生検査所登録証明書に記載された内容</p> <p>本項目は設問 2 で、「外部の検査機関（衛生検査所の場合）」と回答した場合のみ回答してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 委託先の衛生検査所登録証明書に記載された登録年月日、登録番号、登録申請者、衛生検査所、登録証明者を転記してください。</li> </ul>



「検査の実施に関する情報 - ①検査一般に関する情報」は、新型コロナウイルス検査証明機関登録簿に記載される予定です（登録簿の記載内容については、関係省庁及び相手国政府と調整中です）。誤記載のないようご注意ください。

○検査の実施に関する情報	
①検査一般に関する情報	
設問 20	<p>検査証明を発行する検査手法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 検査手法・検体採取方法ごとに、検査を実施しているか否かについて、「有」又は「無」をプルダウンで選択してください。</li> </ul> <p>なお、記載されている検査手法以外の検査証明を発行する手法を採用している場合は、「その他（こちらのカッコ内に検査手法名を記載ください）」のカッコ内に検査手法名を記載してください。</p> <p>記入例：その他（TMA 法、TRC 法）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「有」の場合は検体採取から検査証明発行までに要する時間を踏まえた所要時間（目安）について、「24 時間未満」、「24 時間～48 時間未満」、「48 時間～72 時間未満」、「72 時間以上」のいずれかをプルダウンから選択してください。</li> </ul>

「検査の実施に関する情報 - ②各検査手法に関する詳細情報」は、海外渡航者新型コロナウイルス検査センター（TeCOT）運営において、検査手法の供給量を把握するために利用することを想定しておりますので、可能な限り詳細を記載してください。

○検査の実施に関する情報	
②各検体採取方法に関する詳細情報	
設問 21	<p>検査実施可能件数（検体採取方法：鼻咽頭）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 曜日ごとに鼻咽頭検査の実施可能件数（最大数、唾液検査を実施している場合はその実施状況に影響を受けないと仮定して回答）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）。</li> <li>● 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。</li> <li>● 「合計」は自動で算出されますので記入の必要はありません。</li> </ul>
設問 22	<p>検査実施可能件数（検体採取方法：唾液）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 曜日ごとに唾液検査の実施可能件数（最大数、鼻咽頭検査を実施している場合はその実施状況に影響を受けないと仮定して回答）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）。</li> <li>● 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。</li> <li>● 「合計」は自動で算出されますので記入の必要はありません。</li> </ul>

## ●よくあるお問い合わせ

### ◆仮登録との関係について

(問) 7月下旬や8月下旬に実施された「仮登録」の応募をしていません。今回の正式登録申請はできますか。

(答) はい。お手数ですが、今回の正式登録の申請様式に必要事項を記入の上、提出をお願いします。なお、「仮登録」の応募書類の提出は必要ありません。

(問) 現在、自機関において検査証明を行っていませんが、今後始めたいと思っています。正式登録申請はできますか。

(答) 検査証明を開始された段階でのご登録をお願いします。

### ◆正式登録申請の必要性について

(問) 正式登録申請を行わないと、ビジネス渡航者向けの検査証明の実施ができなくなってしまうのでしょうか。

(答) いいえ。ただし、申請を行わず正式登録されない場合、登録簿に医療機関名等が記載されません。ビジネス渡航者等の入国審査に当たって、渡航先国が当該登録簿に基づき、検査証明の信憑性等の審査を行う可能性がありますのでご留意ください。

(問) 自医療機関は企業内診療所であり、他社のビジネス渡航者等が自機関において検査証明を受けることは想定していません。正式登録がされた場合には、TeCOT のシステムを使って、他社のビジネス渡航者等からの検査予約を受け付けなければならないのでしょうか。

(答) いいえ。TeCOT の使用を希望しない場合には、申請様式内で「TeCOT の利用の可否」で「否」を選択してください。なお、申請を行わず正式登録されない場合、登録簿に医療機関名等が記載されません。ビジネス渡航者等の入国審査に当たって、渡航先国が当該登録簿に基づき、検査証明の信憑性等の審査を行う可能性がありますのでご留意ください。

### ◆正式登録のプロセス等について

(問) 審査の結果、正式登録されたか否かについては、連絡がもらえるのでしょうか。

(答) 正式登録が完了した医療機関には、TeCOT 事務局よりメールにてご連絡を致します。また、医療機関名等を記載した登録簿は、経済産業省及び厚生労働省のホームページや、今後設置する予定の TeCOT ウェブサイトにおいて公開します。

(問) 正式登録申請の様式に記載した情報は全て公開されるのでしょうか。

(答) いいえ、全ては公開せず、登録簿に記載する内容のみを公開します。(申請様式内において、登録簿に記載する内容については「※」を付記しています。なお、本内容については、現在、関係省庁及び相手国政府と協議中であり、変更の可能性があります。変更があった場合には、登録簿に記載された医療機関に対して事前の通知を行います。)

以上