

PCR検査等の実施に係る留意事項

登録事業者が、検査受検者からPCR検査等の申込みを受け、事業を実施する際の留意事項は以下のとおりであるので、登録事業者においては十分了知の上、適切に対応すること。

1. 実施に向けた事前準備

〈交付要綱第5条第1項第1号に規定する登録事業者の場合〉

- ・登録事業者は、関係法令および以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の検体の採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さの確保や、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。

〈交付要綱第5条第1項第2号に規定する登録事業者の場合〉

・登録事業者は、市販されるPCR検査等に用いる**唾液採取のための容器や鼻腔ぬぐい液採取のための容器等**または個別に契約を結んだ検査機関（医療機関または衛生検査所等（厚生労働省において「自費検査を提供する検査機関一覧」として別に公表されている検査機関が推奨される。）に限る。以下同じ。）から指定される**唾液採取のための容器や鼻腔ぬぐい液採取のための容器等**を予め確保し、検体採取の方法を確認しておくこと。

- ・登録事業者は、以下の点に留意して、検体採取のスペースを適切に確保すること。
 - ① 検査の実施場所について、検査受検者の自己採取に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。
 - ② 同時に検体採取を実施する検査受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さの確保や、検査受検者のプライバシーにも配慮すること。
 - ③ 検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。

・留意事項の内容を理解した者を、検査管理者として定めること。

2. 立会い等の実施

〈交付要綱第5条第1項第1号に規定する登録事業者の場合〉

- ・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。
 - ① 検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関に連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるようにすること。

※ 登録事業者が診療・検査医療機関として県に登録を行っている場合は、この限りでない。

② 検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。

③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に適った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。

・結果通知書には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、検査方法、検査所名、検査日、検査管理者氏名および有効期限を記載する。

・検査結果の有効期限は、検体採取日より3日以内とする。

〈交付要綱第5条第1項第2号に規定する登録事業者の場合〉

・登録事業者が立会い等を行う場合の検体は、唾液または鼻腔ぬぐい液に限ること。検体採取は、検査機関の指定する方法で行い、送付に必要な梱包まで本人が行うこと。

・検体採取に当たっては、手袋やマスクの着用など感染対策を行った検査管理者が立ち会うこととし、専用のスペースにおいて感染対策（検査受検者と十分距離をとること、飛沫を浴びないようパーテーションを設置すること等の検査管理者のための対策を含む。）やプライバシーに配慮して行うこと。

・採取された検体が、検査受検者本人のものであることを確認すること。

・検査受検者に対し、以下の点について説明すること。

① 検査機関から通知される検査結果が陽性であった場合、検査受検者は医療機関に連絡し、速やかに受診する必要があること。また、その場合、移動については、周囲に感染させないようにマスクを着用し、公共交通機関を避けるようにすること。

② 検査機関から通知される検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査受検者は引き続き感染予防策（3密対策、マスク着用、手指消毒、換気等）を徹底する必要があること。

③ この検査結果は、あくまで本事業の趣旨目的に適った用途にのみ用いられるものであり、検査受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。

・検査結果の通知等を行うために必要な連絡先等を、検査受検者から得ること。

・採取された検体が、検査受検者本人のものであることを確認すること。

・結果通知書には、検査受検者氏名、検査結果（陰性・陽性）、検査方法、検査所名、検査日、検

査管理者氏名および有効期限を記載する。

- ・検査結果の有効期限は、検体採取日より3日以内とする。

3. 立会い等の後の対応

・検体は、検査機関が定めた方法に従い、登録事業者が送付までの間保管し、検査機関に送付すること。その際、当該登録事業者は検査機関から検査受検者に対して検査結果通知書を発行させ、あわせて検査機関から登録事業者に対して検査結果を連絡させること。

・登録事業者は、仮に検査結果が陽性である場合は、検査機関から検査受検者に対して医療機関への受診を促すよう求めること。

※検査機関は「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に則り、保管・送付に係る方法を定めること。

・検査受検者の飛沫が付いたおそれのある壁、机、パーテーション等がある場合には、検査終了後、厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」の「3. モノに付着したウイルス対策」を参照の上、適切に消毒を行うこと。

・検体採取により生じる廃棄物については、各製品の説明書を参照するとともに、ごみ袋に入れて、しっかり縛って封をし、廃棄の方法については、自治体や廃棄物回収事業者を確認すること。

（参考）

- ・「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019ncov/2518-lab/9325-manual.html>

- ・「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_0001.html