

PCR等検査無料化推進事業実施要領

北海道における標記事業の実施内容及び事業者の登録手続等について、次のとおり定める。

(無料検査の対象となる事業)

第1条 事業者（共同で事業を実施する場合の共同事業者を含む。）は、検査受検者が自己の検体を採取する場合において、次の各号に掲げる事業者の種類に応じて、事業所においてそれぞれ次の各号に掲げるいずれかの事業を実施する場合に、無料検査を行うことができる。

- 一 医療機関、薬局、衛生検査所等又は「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」（令和3年11月19日新型コロナウイルス感染症対策本部。以下「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」という。）に定めるワクチン・検査パッケージ制度等の登録を受けた事業者（以下「ワクチン・検査パッケージ制度等登録事業者」という。以下同じ。）

別添1に定められた事項に沿って行われるPCR検査等（LAMP法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。以下同じ。）に用いる検体（唾液に限る。）を本人が採取する際の立会い等並びに検査機関（医療機関又は衛生検査所等（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。）に対する検体の送付及び検査受検者への結果通知書等の発行の求め等（以下「第一号事業」という。）

- 二 医療機関又は衛生検査所等

関係法令に基づき実施される、前号に掲げる事業者から送付されるPCR検査等のための検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等（以下「第二号事業」という。）

- 三 医療機関、薬局、衛生検査所等又はワクチン・検査パッケージ制度等登録事業者

別添2に定められた事項に沿って行われる抗原定性検査に用いる検体（鼻腔ぬぐい液に限る。）を本人が採取する際の立会い等、検体の検査結果の読み取り及び検査受検者への結果通知書等の発行等（以下「第三号事業」という。）

- 2 医療機関は、検査受検者の検体を採取する場合において、事業所において次の各号に掲げるいずれかの事業を実施する場合に、無料検査を行うことができる。

- 一 PCR検査等のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び唾液に限る。）の採取等、検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等

- 二 抗原定性検査のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に限る。）の採取等、検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等

- 3 前2項の無料検査は、会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員に対して実施する検査を除くものとし、また「感染拡大傾向時の一般検査事業」（以下「一般検査事業」という。）として道から補助等の対象となる検査として行う場合には道民を対象とした検査に限るものとする。

- 4 ワクチン・検査パッケージ制度等登録事業者が行う第1項第一号又は第三号に掲げる事業は、当該事業者の事業に関連して行う事業に限るものとする。

- 5 第一号事業又は第三号事業を行う事業者は、第1項の規定にかかわらず、検査申込者に対して検体採取のためのキット等を直接受け渡す場合には、オンラインにより同項第一号又は

第三号に定める検体採取の立会いを行うことができる。また、同事業者は、同項の規定にかかわらず、離島、へき地その他地域の実情を踏まえ、北海道知事が承認した場合には、郵送又はオンラインにより第4条に定める検査の受付、検体採取のためのキット等の送付及び第1項第一号又は第三号に定める検体採取の立会いを行うことができる。ただし、これらの場合において、当該事業者は次に掲げる事項を遵守するものとする。

- 一 オンラインにより生じうる不自由等について検査申込者に説明の上、オンライン又は郵送によることについて検査申込者の同意を得ること
 - 二 検査の受付に当たりオンラインによる立会いを行う予定の日時を検査申込者と取り決めること
 - 三 検査の受付又はキット等の送付に当たり、キット等の転売・授与が不可である旨を検査申込者に説明すること
 - 四 検査受検者の状態やキット等の使用等について十分な確認ができないと判断するなど、オンラインによる立会いが不適切であると判断した場合は、オンラインによる立会いを中止し、直接の立会いに切り替える用意をしておくこと
 - 五 検査受検者のプライバシーが確保されるよう、外部から隔離される空間においてオンラインの立会いを行い、検査受検者に対しては清潔が保持等された場所で検体採取を行うことを求めること
- 6 第一号事業又は第三号事業を行う事業者は、第1項の規定にかかわらず、次に掲げる事項を遵守する場合には、ドライブスルー方式により同項第一号又は第三号に定める検体採取の立会いを行うことができる。
- 一 当該事業者の敷地内駐車場等において立会いに十分なスペースを確保すること
 - 二 駐車場等において必要に応じて誘導員を配置し、検体採取の実施場所まで安全に誘導した上で、車のエンジンを停止させ、窓を開けるよう案内すること
 - 三 検査受検者のプライバシーに十分留意すること
- 7 前2項の場合において、事業者は、次条において実施計画書に同条第1項第三号ニ又はホの事項を記載すること及び実施計画書に事業所内の実施場所を示す図面を添付することを要せず、同条第3項第四号及び第3条の規定は適用しない。

(実施計画書の作成及び提出)

第2条 事業者は前条第1項及び第2項に定める無料検査を実施するに当たっては、事業開始の14日前までに、様式1「検査実施計画書（実施事業者登録申請書）」（以下「実施計画書」という。）を作成の上、事業所内の実施場所を示す図面を添付して北海道知事に対して提出し、北海道による登録を受けなければならない。この場合において、実施計画書に記載すべき事項は次に掲げるとおりとする。

- 一 事業者が実施する前条第1項及び第2項に掲げる事業の内容
- 二 検査キット等の調達方法並びに検査の種類ごとの単価及びその積算
- 三 検査に係る事業の実施体制に係る次に掲げる事項
 - イ 事業者の法人名、法人番号及び代表者の氏名
 - ロ 事業者の事業内容（医療機関、衛生検査所等、薬局又はワクチン・検査パッケージ制

度等登録事業者のいずれかに該当する場合は、その旨を含む。)

- ハ 検査に係る事業の担当者及びその連絡先
 - ニ 第一号事業を行う場合においては、立会い等を行う事業所名及びその所在地
 - ホ 第二号事業若しくは第三号事業又は第2項第一号若しくは第二号に掲げる事業を行う場合においては、検査を実施する事業所名及びその所在地
 - 四 事業所において見込まれる立会い等又は検査の実施回数及び次に掲げる事項毎の内訳
 - イ PCR検査等又は抗原定性検査
 - ロ 「ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」(以下「定着促進事業」という。)又は「一般検査事業」
 - 五 事業開始予定年月日
 - 六 検体採取の立会い等又は検体採取を行う日及び時間
- 2 前項の提出に当たっては、事業者は本実施要領に従った事業を実施することに違反した場合には北海道から交付される補助金等を返還等する必要があることについて同意しなければならない。
- 3 北海道知事は、次に掲げる全ての事項を満たしていると認められる場合に、第1項で実施計画書を提出した事業者を実施事業者として登録し、様式2「検査実施事業者登録通知書」を交付するものとする。
- 一 実施計画書の記載に不備がないこと
 - 二 検査キット等の調達方法・検査の単価・検査の実施回数等が適当であると認められること
 - 三 検査に係る事業を適切に実施するための体制及び方法が定められていること
 - 四 当該事業者が次条に定める検体採取の実施場所を確保していること
 - 五 検体採取の立会い等又は検査の実施が適切に実施できると認められること
 - 六 その他北海道が必要と認める事項を満たしていること

(検体採取の実施場所の確保)

- 第3条 第一号事業又は第三号事業を実施する実施事業者は、次に掲げる事項に適合する検体採取の実施場所を確保しなければならない。
- 一 受検者の自己採取等に支障のないよう他の場所と明確に区別すること
 - 二 当該実施場所において同時に検体採取を実施する受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さを確保すること及び受検者のプライバシーに配慮していること
 - 三 十分な照明が確保されるとともに、換気が適切に行われていること

(検査の受付)

- 第4条 実施事業者は、検査受検を希望する者(発熱等の症状がない者に限る。)が別添3「新型コロナウイルス検査申込書」を提出した場合に、次に掲げる事項(第三号に掲げる事項については、第二号に掲げる事項について検査申込者がいずれかの事業として補助等の対象になる旨を明示した場合に限り、第四号に掲げる事項については、第三号に掲げる事項について当該検査申込者の申告した回数が1月につき3回程度となる回数を上回る場合に限る。)を当

該検査申込者に遵守させた上、当該検査申込者に検査を受検させることができる。この場合において、原則として検査申込者からの予約は不要とする。

- 一 身分証明書等の提示
 - 二 申込によって行われることとなる検査が定着促進事業若しくは一般検査事業として北海道からの補助等の対象になる旨又はいずれの対象にもならない旨（会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員に本検査の申込みをさせた場合を含む。）の明示
 - 三 前号の明示の内容となる理由の説明及び過去にいずれかの事業として補助等の対象になる検査を受けた回数の申告
 - 四 前号の回数となった理由の疎明
- 2 前項の申込書を提出された第一号事業又は第三号事業を実施する実施事業者は、次に掲げる事項（第三号事業を実施する場合は、第四号を除く。）について検査申込者に説明しなければならない。
- 一 仮に検査結果が陽性であった場合、検査申込者は医療機関又は受診・相談センターに連絡し、速やかに受診しなければならないこと。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
 - 二 仮に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、検査申込者は引き続き感染予防策（3密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底する必要があること
 - 三 当該申込みにより実施された検査の結果は、受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかについての診断結果を示すものではないこと
 - 四 当該実施事業者が連携する検査機関

（結果通知書等の発行等）

- 第5条 実施事業者が、第一号事業を実施する場合には、検査機関に対して、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の5（2）i）①に定められた事項が記載された結果通知書等を検査受検者に対して発行するよう求めるとともに、発行後速やかに検査結果を当該実施事業者に通知するよう、求めなければならない。
- 2 実施事業者が、第三号事業を実施する場合には、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の5（2）ii）②に定められた事項が記載された結果通知書等を検査受検者に対して発行しなければならない。ただし、「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱」（令和3年11月19日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室）に定める結果通知書の発行を要しない場合に該当する場合はその限りでない。
- 3 前2項で発行する結果通知書等の様式例は別添4のとおりとする。

（事業の実施に係る準用）

- 第6条 その他事業の実施については「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」を準用するほか、第三号事業の実施については「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱」の規定を準用する。

(準用)

第7条 第3条、第4条第2項並びに第5条第2項及び第3項の規定は、第1条第2項各号に掲げる事業を実施する実施事業者について準用する。この場合において、第3条中「次に掲げる事項」とあるのは、「関係法令並びに第二号及び第三号に掲げる事項」と、第4条第2項中「(第三号事業)」とあるのは、「(第1条第2項各号に掲げる事業)」と、第5条第2項中「第三号事業」とあるのは、「第1条第2項第一号に掲げる事業を実施する場合には、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の5(2) i) ①に定められた事項が記載された結果通知書等を、同項第二号に掲げる事業」と読み替えるものとする。

(週次の受検者・陽性者の報告)

第8条 実施事業者は、週ごとに、前回の報告の後、当該実施事業者が事業を実施した者の総数及びそのうち陽性結果が判明した者の総数を記録し、その記録の内容を様式3「事業実施週次報告書」により北海道に報告しなければならない。

(実績報告書の提出等)

第9条 事業経過に応じ、実施事業者は実績報告書を作成し北海道知事に対して提出するものとする。この場合において、実績報告書に記載すべき事項は次に掲げるとおりとする。

- 一 定着促進事業として北海道から補助等の対象になる検査件数及び一般検査事業として北海道から補助等の対象となる検査件数
 - 二 結果データ
 - 三 必要経費等
- 2 実施事業者が前項に基づき実績報告書を北海道に提出する場合には、当該実績報告書に係る証拠書類を5年の間、保存しなければならない。

附則

令和3年(2021年)12月21日施行