

## 宮城県感染拡大傾向時の一般検査事業実施要領

### (目的)

第1条 県は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大傾向が見られるとき、知事の判断により、感染リスクが高い環境にある等のため、感染不安を感じる住民に対して、新型インフルエンザ等対策特別措置法第24条第9項等に基づく検査受検の要請（以下「要請」という。）を行った場合において、その要請に応じて受検した住民への検査を無料化することで、感染拡大防止に資するため、感染拡大傾向時の一般検査事業を実施することとし、この要領は、その事業の実施に係る必要な事項を定めたものである。

### (用語の意義等)

第2条 この要領において、次の各号に掲げる用語の意義は当該各号に定めるとおりとする。

- (1) 実施事業者 本要領に基づき、感染拡大傾向時の一般検査事業に係る無料検査を実施する者をいう。
- (2) 住民 宮城県内に住民票を有する者のうち、要請が行われた区域に居住、通勤及び通学する発熱等の症状がない者（以下「無症状者」という。）をいう。
- (3) 感染拡大傾向時 原則、令和3年11月8日新型コロナウイルス感染症対策分科会の「新たなレベル分類の考え方」にあるレベル2相当以上の感染状況をいう。ただし、感染状況がレベル2相当に満たない場合であっても、新たな変異株の市中感染が確認される場合等においては同様のものとみなす。

### (事業の対象等)

第3条 感染拡大傾向時において、知事の要請に応じて検査を受検した住民（以下「検査受検者」という。）が自己の検体を採取する場合、実施事業者（共同で事業を実施する場合の共同事業者を含む。）となることができる者は、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者とする。

- (1) 医療機関、薬局、衛生検査所等 「PCR検査等のための検体採取の立会い等に係る留意事項」（令和3年11月26日付け内閣府地方創生推進室外事務連絡別紙3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。）に用いる検体（唾液に限る。）又は「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（令和3年11月19日付け内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡）」の規定を準用して行われるPCR検査等に用いる検体（鼻腔ぬぐい液に限る。）を本人が採取する際の立会い等並びに検査機関（医療機関又は衛生検査所等に限る。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1号事業」という。）
- (2) 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2号事業」という。）

- (3) 医療機関、薬局、衛生検査所等 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3号事業」という。）

2 前項に定めるもののほか、医療機関は、検査受検者の検体を採取する場合、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も、実施事業者（共同で事業を実施する場合の共同事業者を含む。）となることができる。

- (1) PCR検査等のための検体（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔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
- (2) 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項の事業等は、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する。

4 第1号事業又は第3号事業を行う事業者は、第1項の規定にかかわらず、検査受検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1号又は第3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、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1号又は第3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、当該事業者は次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

- (1) オンラインにより生じうる不自由等について検査受検者に説明の上、オンライン又は郵送によることについて検査受検者の同意を得ること
- (2) 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受検者と取り決めること
- (3) 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受検者に説明すること
- (4) 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
- (5) 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

5 第1号事業又は第3号事業を行う実施事業者は、第1項の規定にかかわらず、次の各号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1号又は第3号に定める検体採取の立会いを行うことができる。

- (1) 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
- (2) 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

- (3) 検査受検者のプライバシーに十分留意すること
- 6 前2項の場合において、実施事業者は、次条において宮城県感染拡大傾向時の一般検査事業に係る実施計画書（様式第1号）（以下「実施計画書」という。）に同条第1項第3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4号及び第9条の規定は適用しない。

（実施事業者の登録等）

第4条 事業者は前条第1項及び第2項に定める補助事業等を実施するに当たっては、実施計画書（様式第1号）を作成の上、事業所内の実施場所を示す図面を添付して知事に対して提出し、実施事業者としての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。

- (1) 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
  - (2) 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
  - (3) 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）
    - ハ 検査に係る事業の担当者及びその連絡先
    - ニ 第1号事業を行う場合においては、立ち会い等を行う事業所名及びその所在地
    - ホ 第2号事業若しくは第3号事業又は前条第2項第1号若しくは第2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
  - (4) 事業所において見込まれるPCR検査等又は抗原定性検査の立会い等又は検査の実施回数
- 2 実施計画書の提出に当たっては、事業者は本要領等に従った事業を実施することに違反した場合には、県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 知事は、次の各号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するものとする。
- (1) 実施計画書の記載に不備がないこと
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 当該事業者が第9条に定める検体採取の実施場所を確保していること
  - (5) 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
  - (6) その他知事が必要と認める事項を満たしていること
- 4 知事は、前項の規定により登録したときは、実施計画書において実施することとした第3条第1項各号に掲げる補助事業等の種別に応じて、当該実施事業者へその旨を通知するものとする。

(事業の開始)

第5条 前条の規定による登録を受けた実施事業者は、補助事業等を開始した場合、直ちに事業開始届(様式第2号)を知事に提出しなければならない。

(変更の報告)

第6条 実施事業者は、第4条第1項の規定により提出した実施計画書の内容を変更しようとするときは、変更しようとする日の7日前までに、変更後の内容を記載した実施計画書を知事に提出しなければならない。

(事業の廃止)

第7条 実施事業者は、実施計画書に記載した事業を廃止しようとするときは、廃止しようとする日の7日前までに、事業廃止届(様式第3号)を知事に提出しなければならない。

(登録の取消し)

第8条 知事は、実施事業者が第4条第3項に掲げるいずれかの事項を欠くに至ったとき、または、実施事業者として不適当と認めるものであるときは、当該実施事業者の登録を取り消すことができるものとする。

2 知事は、前項の規定により登録を取り消したときは、当該事業者に対し、その旨を通知するものとする。

(検体採取の実施場所の確保)

第9条 第1号事業又は第3号事業を実施する実施事業者は、次の各号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。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 十分な照明が確保されているとともに、換気が適切に行われていること

(検査の受付)

第10条 実施事業者は、検査受検を希望する者(無症状者に限る。)が申込書(様式第4号)を提出した場合に、次の各号に掲げる事項(第3号に掲げる事項については、第2号に掲げる事項について検査受検者が補助事業の対象となる旨を明示した場合に限り、第4号に掲げる事項については、第3号に掲げる事項について検査受検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。)を当該検査受検者に遵守させた上、検査を受検させることができる。この場合において、原則として検査受検者からの予約は不要とする。

- (1) 身分証明書等の提示
- (2) 申込によって行われることとなる検査が第3条第1項各号に掲げる補助事業の対

象となり検査が無料になる旨又は対象とならず無料にならない旨（会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員等に本検査の申込みをさせた場合を含む。）の明示

(3) 前号の明示の内容となる理由の説明及び過去に第3条第1項各号に掲げる補助事業の無料検査の対象になる検査を受けた回数申告

(4) 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1号事業又は第3号事業を実施する実施事業者は、次の各号に掲げる事項（第3号事業を実施する場合は、第4号を除く。）について検査受検者に説明しなければならない。

(1) 仮に検査結果が陽性であった場合、検査受検者は実施事業者が紹介する医療機関又は宮城県受診・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。ただし、知事が別途定める検査申込者については、県が県内における外来診療のひっ迫等に対応して医師を配置する健康フォローアップセンター等を設置し、当該検査による結果の登録を受け付けている場合には、当該健康フォローアップセンター等に連絡し、医療機関の受診を待つことなく健康観察を受けることが望ましいこと

(2) 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、検査受検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

(3) 当該申込により実施された検査の結果は、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についての診断検査を示すものではないこと

(4) 当該実施事業者が連携する検査機関

（検査結果通知書の発行等）

第11条 実施事業者が、第1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」（令和3年11月19日付け内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡）の5（2）i）①に定められた事項が記載された検査結果通知書（様式第5号）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3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検査結果通知書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日付け内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡）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。

（事業の実施に係る準用）

第12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3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13条 第9条, 第10条第2項並びに第11条第2項の規定は, 第3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9条中「次の各号に掲げる事項」とあるのは「関係法令並びに第2号及び第3号に掲げる事項」と, 第10条第2項中「(第3号事業」とあるのは「(第3条第2項各号に掲げる事業」と, 第11条第2項中「第三号事業」とあるのは「第3条第2項第1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2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14条 実施事業者は, 週ごとに, 当該実施事業者が本要領に基づき検査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, 無料検査実施報告書(様式第6号)により, 県に報告しなければならない。

(禁止事項)

第15条 実施事業者は, 次に掲げる行為を行ってはならない。

- (1) 無料検査に付随して検査受検者に物品、金銭、役務その他の経済上の利益を提供すること
- (2) その実施する無料検査の対象となる者について誤認させるような表示、広告その他の行為をすること
- (3) 同一の検査申込者に対して、正当な理由なく、無料検査を一日につき一回を超えて実施すること
- (4) 同一の検査申込者に対して、正当な理由なく、結果通知書等の有効期限を勘案して必要と認められる限度を超えて無料検査を実施すること
- (5) 検査受検者に対して、結果通知書等の有効期限の期間内に検査結果を通知すること(第二号事業を実施する事業者が検査結果を通知する場合を含む。)を怠ること。ただし、第11条第2項ただし書に規定する場合は、この限りでない
- (6) 週次報告書、実績報告書その他の書類に虚偽の記載をして都道府県に提出すること
- (7) 前各号に掲げるもののほか、定着促進事業及び一般検査事業の趣旨に照らして不相当と認められる行為をすること

2 知事は、実施事業者が前項各号に掲げる行為を行っているとき又は当該行為を行っていると思われるときは、当該実施事業者に対し、調査その他の必要な措置を講ずるものとする。

(その他)

第16条 この要領に定めるもののほか、必要な事項は知事が別に定める。

附 則

この要領は、令和3年12月24日から施行する。

附 則（令和4年1月26日改正）

この要領は、令和4年1月26日から施行する。

附 則（令和4年3月17日改正）

この要領は、令和4年3月17日から施行し、令和4年3月1日から適用する。

附 則（令和4年4月25日改正）

この要領は、令和4年4月25日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則（令和4年8月31日改正）

この要領は、令和4年8月31日から施行し、令和4年9月1日から適用する。

なお、第15条については、令和4年9月5日から適用する。