

# 検査措置協定に関する 解説及び東京都の対応

(令和5年12月8日版)

## 目次

前文、第1条(目的)、第2条(検査措置実施の要請) .....	2
第3条(検査措置の内容) .....	4
第4条(個人防護具の備蓄) .....	5
第5条(措置に要する費用の負担) .....	7
第6条(新型インフルエンザ等感染症等に関する最新の知見についての情報提供等) .....	7
第7条(協定の有効期間及び変更) .....	8
第8条(協定の措置を講じていないと認められる場合の措置) .....	8
第9条(協定の実施状況等の報告) .....	9
第10条(疑義等の解決) .....	9
参考(医療措置協定について) .....	10

## 新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症に係る 検査を提供する体制の確保に必要な措置に関する協定（検査措置協定）書（案）

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第36条の6第1項に基づき、東京都知事（以下「甲」という。）と〇〇長【検査機関の管理者】（以下「乙」という。）は、協定協議段階で可能な範囲で合意した次の内容につき、協定を締結する。

なお、新興感染症発生・まん延時において、協定の前提・内容（事前の想定）とは大きく異なる事態の場合は、国においてその判断を行い、実際の状況に応じた機動的な対応を行うとされており、この場合には協定の内容を見直すこととする。

### （目的）

第1条 この協定は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症（以下「新型インフルエンザ等感染症等」という。）に係る発生等の公表が行われたときから新型インフルエンザ等感染症等と認められなくなった旨の公表等が行われるまでの間（以下「新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間」という。）に、甲の要請に基づき、乙において、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の疑似症患者若しくは当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者若しくは新感染症にかかっていると疑われる者若しくは当該新感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者の検査を実施することにより、甲が新型インフルエンザ等感染症等の検査を提供する体制を確保することを目的とする。

### （検査措置実施の要請）

第2条 甲は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、必要があると認めるときは、乙に対し、次条に定める検査措置を講ずるよう要請するものとする。

### 【解説】

国作成のガイドライン（「感染症法に基づく「検査措置協定」締結等のガイドライン」）等を参考にしている。

○新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある感染症の発生及びまん延に備えるため、病床、外来医療、医療人材及び感染症対策物資の確保の強化、検査等のための必要な体制の整備等に向け、感染症法が改正された。

○対象となる感染症は、「新型インフルエンザ等感染症」、「指定感染症」又は「新感染症」の3つの感染症を対象とするが、例えば新感染症の場合には、措置の内容を変える等の個別の事情が確認でき、協議の上合意した場合には、その旨を記載した協定の内容とすることも認められる。

○乙については、各衛生検査所について記載する場合や、各衛生検査所を運営する本社について記載する場合など、個別の事情に応じて柔軟に対応すること。

#### 【都の対応】

○新興感染症とは、感染症法で規定する「新型インフルエンザ等感染症」、「指定感染症」及び「新感染症」を指すが、新興感染症の性状、感染性などを事前に想定することは困難であるため、まずは現に発生し、これまでの教訓を生かせる新型コロナへの対応を念頭に置くこととする。

○具体的には、都知事による措置の要請は地域において必要があると認めるときに、次の段階を経て行われる。

- ① 発生等の公表が行われる前の段階から、都が、新型インフルエンザ等感染症等に関する対応方法を含めた最新の知見について国から情報を得て、医療機関や検査機関に提供
- ② 医療機関や検査機関は、提供された情報も踏まえ、都知事からの措置要請に備えて必要な準備を行う
- ③ 都知事が地方衛生研究所（東京都健康安全研究センター）の検査体制の状況や地域の医療提供体制全体の状況を十分に勘案して、措置要請の必要性を判断

○また、新型インフルエンザ等感染症等の性状や、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況、感染症対策物資等の確保状況などが、事前の想定とは大きく異なる事態の場合は、国がその判断を行い、機動的に対応する。国の方針を踏まえて、都知事も、協定の内容の機動的な変更や状況に応じた柔軟な対応を行うことを医療機関や検査機関と協議することになる。

#### 【参考】

##### 民間検査機関・医療機関による検査体制構築

発生早期、流行初期、流行初期以降の各段階で関係機関が連携し、それぞれの機能や役割に応じて速やかに診療・検査体制を確保する。

発生早期には、健康安全研究センター、感染症指定医療機関が検査を実施し、流行初期には、これらに加え、流行初期医療確保措置の対象となる協定を締結した医療機関が順次対応する。また、医療提供体制を補完するため、地域の実情に応じて地区医師会等が地域・外来検査センター（PCRセンター）を設置するなど、各地域における必要な検査体制を構築する。流行初期以降は、これらに加え、公的医療機関、特定機能病院及び地域医療支援病院等が中心となり、段階的に、検査能力を有する全ての協定締結医療機関で対応する。

協定締結民間検査機関は、健康安全研究センター等の地方衛生研究所と連携し変異株分析の受託や医療機関等からの検査分析依頼に対応する。健康安全研究センターからプライマー、試薬等の情報提供を踏まえ、協定締結民間検査機関は、流行初期から早期に体制を立ち上げるとともに、都の補助金等で整備したPCR検査機器等を活用することにより、流行初期以降の医療機関からの多くの検査需要に対応可能な検査実施能力を順次確保する。

(検査措置の内容)

第3条 乙は、前条の規定による甲からの要請に基づき、次に掲げる検査措置を講ずるものとする。

対応時期 (目途)	流行初期期間（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから1か月以内）	流行初期期間経過後（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから6か月以内）
対応の内容 (検査（核酸検出検査）の実施能力)	対応可  ○件/日	対応可  ○件/日

※ 検査の実施能力については、持続的に検査可能な最大の数を記載することとし、新型コロナウイルス対応における核酸検出検査と同様の検査方法を想定することとする。核酸検出検査（PCR検査等）は、新型インフルエンザ等感染症が発生した際に、薬事承認された試薬を用いる方法のほか、国立感染症研究所が示す方法（それに準じたものとして国が示す方法を含む。）で実施することとする。

また、全国的に検査の実施環境が整備されていること（新型インフルエンザ等感染症が発生した際に、核酸検出検査の実施に必要な検査試薬等が流通し民間検査機関等が利用できる状況にあるなど、乙の責に帰すべき理由によらず検査が実施できない環境にはないこと）を前提とする。

**【解説】**

「全国的に検査の実施環境が整備されていることを前提とする」とは、新型インフルエンザ等感染症が発生した際に、核酸検出検査の実施に必要な検査試薬等が流通し民間検査機関等が利用できる状況にあるなど、民間検査機関等の責に帰すべき理由によらず検査が実施できない環境にはないことを前提として記載することを意味するものである。

○流行初期期間の対応については、甲からの要請後概ね1週間を目途に検査体制の確保に努めることとし、発生後の公表後1か月以内の検査能力の見込値を設定することとする。

○流行初期期間経過後の対応については、甲からの要請後概ね1週間を目途に検査体制の確保に努めることとし、発生後の公表後遅くとも6か月以内の時点の検査能力の見込値を設定することとする。なお、流行初期期間の対応可能な検査機関は、引き続き流行初期期間経過後についても対応することが求められる。

○一つの検査機関が複数の都道府県等と協定を締結することも想定されるが、具体的な数値を記載する場合は、検査の実施能力が重複することのないよう留意の上、都内の受入れ可能な検体分を見込むこと。

○対応の内容（検査実施能力）について、具体の記載が難しい場合には、対応できる旨のみ記載することとする。

**【都の対応】**

民間検査機関等による検査体制構築

協定締結民間検査機関は、東京都健康安全研究センター等の地方衛生研究所と連携し変異株分析の受託や医療機関等からの検査分析依頼に対応する。東京都健康安全研究センター等から

プライマー、試薬等の情報提供を踏まえ、協定締結民間検査機関は、流行初期から早期に体制を立ち上げるとともに、都の補助金等で整備したPCR検査機器等を活用することにより、流行初期以降の医療機関からの多くの検査需要に対応可能な検査実施能力を順次確保する。

### <数値の考え方（書き方）>

○検査措置協定の措置の対象となる感染症は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症の3つの感染症を対象とするが、新興感染症の性状・感染性などを事前に想定することは困難であるため、これまでの教訓を生かせる新型コロナへの対応を念頭に置き、流行初期期間（発生公表後1ヶ月まで）及び流行初期期間経過後（発生公表後6ヶ月まで）の都内の医療機関から検査依頼を受ける場合の検査実施能力（見込み）について、それぞれ記載すること。

○検査実施能力は、感染拡大時のピーク（1か月程度）に、持続的に検査依頼に対応できる体制の平日1日当たりの最大値を見込むこと。

○「検査（核酸検出検査）の実施能力：○件/日」については、新型コロナ対応における核酸検出（PCR等）検査と同様の検査方法を想定すること。

なお抗原（定量・定性）検査は実用化に時間がかかるため、検査実施能力に含めないこと。

○都内医療機関以外から検査依頼を受けている場合は、新型コロナ感染拡大時のこれまでの行政検査件数実績（流行初期期間は令和2年冬、流行初期期間経過後は令和4年冬）を基に、都内の医療機関からの依頼分とそれ以外の道府県分を概ねの割合で按分し、都内医療機関からの検査依頼にどのくらい対応できるかの見込み件数を記載すること。

例) 全体のPCR等の検査分析能力：20,000件/日

都内医療機関からの依頼と都外医療機関からの割合：都内3：都外1（感染拡大時の実績割合）

協定書に記載する検査実施能力：20,000件/日×3/4 = 15,000件/日

#### （個人防護具の備蓄）

第4条 新型インフルエンザ等感染症等に係る検査を提供する体制の確保に必要な措置を迅速かつ適確に講ずるため、個人防護具は、次のとおり、乙が備蓄する。

（乙における○ヶ月分の使用量）

サージカルマスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
枚	枚	枚	枚 ( 双)

※ 備蓄量・品目、備蓄の運営方法等の詳細は、「感染症法に基づく「検査措置協定」協定締結等ガイドライン」の第4条の解説（P6及び7）を参照すること。

## 【解説】

### 1 備蓄量について

協定における個人防護具の備蓄は任意事項であり、例えば「使用量1ヶ月分」や「使用量3週間分」、「使用量3ヶ月分」など、各機関が設定する備蓄量を記載して協定を締結することができる。

※備蓄量は、その機関の施設としての使用量で設定する。

※協定で定める備蓄量（物資別の具体的数量）は、これまでの新型コロナ対応での平均的な使用量で設定する。

### 2 備蓄方法について

個人防護具の備蓄は、物資を購入して保管し、使用期限が来たら廃棄するのではなく、平素から備蓄物資を有効に活用していただく観点から、備蓄物資を順次取り崩して通常の検査の現場で使用する、回転型での備蓄を推奨する。

回転型での運営のために、施設内に保管施設を確保することが望ましいが、施設外の保管施設を利用するなどにより使用量2か月分などの備蓄を確保するのもよい。

※このほか、例えば、①物資の取引事業者との供給契約で、取引事業者の保管施設で備蓄を確保する方法や、②物資の取引事業者と提携し、有事に優先供給をしていただく取り決めをすることで、平時においては物資を購入することなく、備蓄を確保する方法でもよい。

なお、実際の有事において、想定以上に需要が急増し、一方で供給が確保されず物資が不足する事態が生じた場合には、国の備蓄等で対応することを想定している。

### 3 対象となる物資（品目）について

OPPE 備蓄の対象物資（品目）は、任意とする。協定の例においてサージカルマスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド及び非滅菌手袋の4物資を示しているが適宜修正して規定することが望ましい。

※ サージカルマスクについては、N95 マスクやDS2 マスクでの代替も可能とする。

※ アイソレーションガウンには、プラスチックガウンも含まれる。

※ フェイスシールドについては、再利用可能なゴーグルの使用での代替も可能とする。

この場合において、ゴーグルは再利用が可能であり、有事におけるその検査機関での1日当たり使用量を備蓄することを推奨する。必要人数分の必要量を確保していれば、フェイスシールドの備蓄をすることを要しないものとし、かつ、フェイスシールドの使用量2か月分を確保しているのと同等として取り扱う。

## 【都の対応】

上記解説のとおり、国のガイドラインでは、「使用量1ヶ月分」や「使用量3週間分」、「使用量3ヶ月分」など、各機関が設定する備蓄量を記載して協定を締結することができるが、医療機関等が締結する医療措置協定では、備蓄量はその医療機関の使用量2か月分以上とすることを推奨している。医療機関からの多くの検査需要に対応可能な検査体制を確保するためには、民間検査機関においても医療機関と同様の考えでの備蓄が必要であることから、都では備蓄量として使用量2か月分を推奨することとする。

(措置に要する費用の負担)

第5条 第3条に基づく措置に要する費用については、都道府県又は保健所設置市区の予算の範囲内において、甲が乙に補助を行うものとする。なお、その詳細については、新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、その感染症の性状に合わせて定めるものとする。

2 前条に基づく措置に要する費用については、乙が負担する。なお、甲は、国において新型インフルエンザ等感染症等が発生した際にその感染症の性状に合わせて検討される費用に関する補助等が創設された場合は、乙に対して、それに基づき補助等を検討する。

#### 【解説】

国は、措置に要する費用については、詳細は、新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、その感染症の性状に合わせて定めるものとする。

個人防護具の備蓄に係る費用については、新型インフルエンザ等感染症等の発生・まん延時に、その感染症の性状等を踏まえて、国において必要な支援を検討する。

#### 【都の対応】

検査措置協定に基づく都の支援策については、国の方針やその時点での地域医療提供体制や検査体制を総合的に考慮して検討することを想定している。

(新型インフルエンザ等感染症等に関する最新の知見についての情報提供等)

第6条 新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われる前の段階から、甲は、国から新型インフルエンザ等感染症等に関する対応方法を含めた最新の知見について情報を得た場合は、速やかに乙へ情報提供するものとする。

2 乙は、前項の情報も踏まえ、甲からの第2条の要請に備えて、必要な準備を行うものとする。

3 新型インフルエンザ等感染症等発生・まん延時において、新型インフルエンザ等感染症等の性状のほか、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況や、感染症対策物資等の確保の状況などが事前の想定とは大きく異なる事態の場合として、国においてその判断が行われた場合は、甲は、協定の内容について機動的に変更する又は状況に応じ柔軟に対応を行うことについて、乙と速やかに協議を行うものとする。

#### 【解説】

新型インフルエンザ等感染症等の性状や、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況、感染症対策物資等の確保状況などが、事前の想定とは大きく異なる事態の場合は、国がその判断を行い、機動的に対応する。国により当該判断が行われた場合は、都は協定の内容の機動的な変更又は状況に応じた柔軟な対応を行う。

#### 【都の対応】

ウイルスの性状等が協定締結時に想定していたものと大きく異なり、検査分析に必要となる人員が異なる場合など、協定締結時の想定と異なる事情が発生し、協定に沿った対応が困難であることがやむを得ないと都知事が判断する場合は、後述する第8条の正当な理由に該当するものと考えられるため、都は協定の見直し等必要に応じて対応する。

(協定の有効期間及び変更)

- 第7条 本協定の有効期間は、締結日から令和9年3月31日までとする。ただし、本協定による有効期間満了の日の30日前までに、甲と乙のいずれからも更新しない旨の申し出がない場合には、同一条件により3年間更新するものとし、その後も同様とする。
- 2 第3条に定める検査措置の内容その他この協定の内容を変更する場合、甲又は乙の申し出により協議するものとする。
- 3 第3条に定める内容その他この協定の内容を履行し難い状況が生じた場合、乙は甲に本協定の解約を申し出ることができる。

#### 【解説】

○協定は双方の合意に基づくものであり、検査機関側の事情変更等があれば協定の内容を見直す協議を行う。

#### 【都の対応】

○変更等のタイミングとしては、事情等があれば随時変更可能であるが、例えば予防計画や医療計画等の見直しのほか、年に1度の状況報告の際などが考えられる。

○協定に沿った対応が困難であるやむを得ない事情が生じた際には、検査機関は都に対し解約を申し出ることができる。解約は将来に向かって効力を生じるため、双方が解約に合意した日をもって協定終了となる。

(協定の措置を講じていないと認められる場合の措置)

- 第8条 甲は、乙が、正当な理由がなく、第3条及び第4条に基づく措置を講じていないと認めるときは、乙に対し、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づく措置を行うことができるものとする。

#### 【解説】

○「感染症法等に基づく措置」とは、感染症法第36条の7第1項から第4項までを示している。

○具体的には、次のとおりである。

- ① 検査機関等の管理者が正当な理由がなく措置を講じていないと認めるときは、当該措置をとるべきことを勧告
- ② 検査機関の管理者が、正当な理由がなく、①の勧告に従わない場合において必要があると認めるときは、当該管理者に対し必要な指示
- ③ ②の指示をした場合において、当該指示を受けた検査機関の管理者が正当な理由がなくこれに従わなかったときは、その旨を公表

○都道府県等が感染症法に基づく措置（勧告や指示等）を行うか否かは、締結した協定の措置を講じないことによる感染症対策への影響や、協定の措置に代えて実施し得る他の手段の有無といったことを総合的に考慮して判断されるべきものである。

○都道府県等において、勧告・指示・公表の是非を判断するに当たっては、検査機関等の事情も考慮し、慎重に行うこととする。

○「正当な理由」については、感染状況や検査機関の実情に即した個別具体の判断が必要であるが、例えば、

① 検査機関内の感染拡大等により、検査機関内の人員が縮小している場合

② 感染症以外の自然災害等により、人員や設備が不足している場合

協定締結時の想定と異なる事情が発生し、協定に沿った対応が困難であることがやむを得ないと都が判断する場合である。

#### 【都の対応】

○検査機関が協定に基づく措置を講じていない場合、感染症法等に基づく措置を行う前に、まずは当該検査機関等から意見を聞きながら調整を行う。措置の実施の判断にあたっては、調整状況や検査機関等の事情を考慮し、慎重に行う。

○検査機関において正当な理由があると都が判断する場合には、感染症法等に基づく措置を講じることはない。

#### (協定の実施状況等の報告)

第9条 乙は、甲から本協定に基づく措置の実施の状況及び当該措置に係る当該検査機関の運営の状況その他の事項について報告の求めがあったときは、速やかに当該事項を報告するものとする。

#### 【解説】

○平時においては、年1回、協定の措置に係る協定締結検査機関の運営の状況等を報告いただき、感染症発生・まん延時においては、感染状況に応じて随時、協定の措置の実施の状況等を報告いただくことを予定している。報告の内容等の詳細は、別途、通知するものとする。

#### 【都の対応】

○具体的な報告方法等については別途通知する。

#### (疑義等の解決)

第10条 この協定に定めのない事項及びこの協定に関し疑義が生じたときは、甲と乙とが協議し定めるものとする。

## 【参 考】

### 医療措置協定について

- 令和4年12月に感染症法が改正  
都道府県と医療機関が、その機能・役割に応じた協定（医療措置協定）を締結する仕組み等が法定化（令和6年4月1日施行）
  - ➡国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備える
  - ➡新型コロナウイルスでの対応を踏まえ、平時から計画的に医療提供体制を整えていくこと

#### 1 締結項目について

締結項目 (東京都の場合)	医療機関の類型			
	病院	診療所	薬局	訪問看護事業所
①病床確保	○			
②発熱外来の実施	○	○		
③自宅療養者等への医療の提供	○	○	○	○
④後方支援	○			
⑤医療人材派遣	○	○		

「検査」については、発熱外来の項目の中に含まれる（医療措置協定の検査部分は、検査措置協定を兼ねる）  
締結項目には、個人防護具の備蓄（任意）を含む

#### 2 要請までの流れ

##### (1) 発生早期

発生早期においては、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関を中心に対応する。

##### (2) 流行初期

流行初期においては、まず特定、第一種及び第二種感染症指定医療機関が、医療措置協定に基づく対応を行い、その後、感染症の性状や感染状況、通常医療の状況等を踏まえ、臨床情報を含めた国内外の最新の情報・知見等を提供した上で、都から第二種協定指定医療機関のうち、流行初期対応を行う医療機関に対し、診療体制の整備を要請する。

##### (3) 流行初期以降

流行初期以降においては、都は、流行初期対応を行う医療機関に加え、公的医療機関や、地域支援病院及び特定機能病院等が中心となり、段階的に全ての協定締結医療機関で対応できるよう発熱外来の設置を要請し、発熱患者等を受け入れる体制を整備する。