

東京都 PCR 等検査無料化事業実施要綱

	3 福保感防第 2417 号
	令和 3 年 12 月 17 日
一部改正	3 福保感防第 2870 号
	令和 4 年 1 月 21 日
一部改正	3 福保感防第 3363 号
	令和 4 年 3 月 3 日
一部改正	3 福保感防第 3686 号
	令和 4 年 4 月 1 日
一部改正	4 福保感防第 1058 号
	令和 4 年 7 月 1 日
一部改正	4 福保感防第 1643 号
	令和 4 年 8 月 22 日
一部改正	4 福保感防第 1815 号
	令和 4 年 9 月 5 日
一部改正	4 福保感防第 3004 号
	令和 4 年 12 月 22 日

(目的)

第 1 条 この事業は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に備えた安心確保のための取組として、東京都（以下「都」という。）が検査を実施する事業者に対し補助を行うことで検査費用を無料化し、検査環境の整備を進めることで、日常生活や経済社会活動における感染リスクを引き下げ、感染対策と日常生活の両立及び感染者の早期発見、早期治療につなげることを目的とする。

(対象事業)

第 2 条 本要綱に基づき実施する事業は次のものとする。

(1) ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業（以下「定着促進事業」という。）

無症状者のうち、ワクチン・検査パッケージ制度（「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「制度要綱」という。以下同じ。）に定めるワクチン・検査パッケージ制度。以下「ワクチン・検査パッケージ制度」という。以下同じ。）又は対象者全員検査及び飲食、イベント、旅行等の活動に際して陰性の検査結果を確認する民間の取組のために必要な検査を無料とする事業

(2) 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。）

感染拡大の傾向が見られる場合に、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無症状の都民のうち、東京都知事（以下「知事」という。）による新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」という）第24条第9項等に基づく受検要請を受け、これに応じ都民が受検する検査を無料とする事業

（実施期間）

第3条

（1）定着促進事業

ア 事業を開始する日から令和4年8月31日まで

イ 国の方針を受け、上記ア以外で都が当該事業を実施する期間

（2）一般検査事業

感染拡大の傾向が見られる場合に、知事が必要と認める期間

（検査の対象者）

第4条 第2条に定める事業の無料検査の対象は、発熱等の症状がない者のうち、それぞれ下記の者とする。

（1）定着促進事業

ワクチン・検査パッケージ制度又は対象者全員検査及び飲食、イベント、旅行・帰省等の活動に際して、陰性の検査結果を確認する必要がある無症状の者

（2）一般検査事業

感染リスクが高い環境にある等の理由により、知事から特措法に基づく受検要請を受けた者のうち、知事が別に定めるもの

（無料検査に係る事業及び実施事業者）

第5条 第2条に定める事業の検査において、検査受検者が自己の検体を採取する場合、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、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無料検査として行うことができる（会社等が事業又は福利厚生の一環として従業員に対して実施する検査を除く）。ただし、定着促進事業においては、第9条第1項第3号ウに掲げる書類等の提示等を受け、必要な確認が行われた場合を除き、抗原定性検査により実施するものとする。

（1）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若しくは対象者全員検査により行動制限の緩和の適用を受ける事業者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・対象者全員検査等登録事業者」という。以下同じ。）

PCR検査等のための検体採取の立会い等に係る留意事項に定められた事項に基づき行われる、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。）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日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室）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、衛生検査所等又はワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者

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 第2条に定める事業の検査において、検査受検者の検体を採取する場合、医療機関は、事業所において次の各号に掲げるいずれかの事業を無料検査として行うことができる（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。）

(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 ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者が行う第1項第1号又は第3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。

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9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。

(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申込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申込者に説明すること。

(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を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 検査拠点の早急な整備が困難な離島等においては、第1項、第4項及び前項の規定にかかわらず、必要な検査拠点の整備が行われるまでの当面の間、都又は町村が無料検査（PCR検査等に限る。）の実施主体として唾液採取容器を配布する場合に限り、検体採取の立会いを不要とすることができる。この場合、都又は町村は唾液採取容器を受検申込者に配布したことをもって、検査等費用支援の対象とすることができる。
- 7 前3項の場合において、事業者は、第7条において実施計画書に同条第1項第3号エ又はオ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8条の規定は適用しない。

（都による補助）

第6条 都は、定着促進事業及び一般検査事業を通じた検査の促進及び検査環境の整備のため、別に定めるところにより、実施事業者に対し、検査等の実績に応じこれに要する経費について補助を行うものとする。

（事業者の登録）

第7条 事業者は第5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、実施計画書（別記第1号様式）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提出し、都による登録を受けなければならない。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) 事業者が実施する第5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
 - ア 事業者の法人名、法人番号及び代表者の氏名
 - イ 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・対象者全員検査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。）
 - ウ 検査に係る事業の担当者及びその連絡先
 - エ 第1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
 - オ 第2号事業若しくは第3号事業又は第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
 - ア PCR検査等又は抗原定性検査
 - イ 定着促進事業又は一般検査事業
- 2 実施計画書の提出に当たっては、事業者は本実施要綱及び別に都が定める基準に従った事業を実施することに違反した場合には、都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、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通知するものとする。

- (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) 当該事業者が次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) その他都が必要と定める事項を満たしていること。

4 事業者は前号の登録を受けた後に、実施計画書の内容に変更が生じた場合は、別記第1号様式に変更箇所を明記し都と協議することとする。

(検体採取の実施場所の確保)

第8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9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、申込書（別記第2号様式）を提出した場合に、次に掲げる事項（ただし、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。

- (1) 身分証明書等の提示
- (2) 申込み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都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
- (3) 前号の明示の内容となる理由の説明及び同号により検査申込者が定着促進事業における検査受検を申し込む場合にあつては、次に掲げる書類等の提示（該当書類がないときは、申込書の所定の欄に記入し提出することをもって代えることができる。）
 - ア 検査受検の目的を証する書類等
 - イ 検査申込者がワクチンの3回目接種完了者である場合にあつては、対象者全員検査等及び高齢者や基礎疾患を有する者等との接触を伴う活動に際して検査結果を求められた場合等、3回目接種完了者であっても検査を受検する必要が認められることを証する書類等

ウ 検査申込者がPCR検査等の受検を希望する場合にあっては、検査申込者が10歳未満であること又は高齢者や基礎疾患を有する者等との接触が予定されることを証する書類等

(4) 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

(5) 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。）について検査申込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、公共交通機関の利用を避けるようにすること。ただし、重症化リスクが低いと考えられる検査申込者については、東京都陽性者登録センター等に申請し、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。

(3) 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。

(4) 当該実施事業者が連携する検査機関

（検査結果書等の発行等）

第10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、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3号事業を実施する場合には、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」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の様式例は別記第3号様式のとおりとする。

（事業の実施に係る準用）

第11条 その他事業の実施については、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12条 第8条、第9条第2項並びに第10条第2項及び第3項の規定は、第5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8条中「次に掲げる事項」とあるのは、「関係法令並びに第9条及び第10条に掲げる事項」と、第9条第2項中「第3号事業」とあるのは、「第5条第2項各号に掲げる事業」と、第10条第2項中「第3号事業」とあるのは、「第5条第2項第1号に掲げる事業を実施する場合には、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13条 実施事業者は、週ごとに、前回の報告の後、検査を実施した者の数及びそのうち陽性結果が判明した者の数を記録し、その記録の内容を別記第4号様式で都に報告しなければならない。

(実績報告書の提出等)

第14条 実施事業者は、当該年度における事業の終了後、都が別に定める日までに実績報告書を作成し知事に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。

- (1) 定着促進事業及び一般検査事業として都からの補助等の対象となる検査件数(事業別、検査の種類別)
 - (2) 結果データ(各検査において陽性結果となった数等)
 - (3) 必要経費等(事業に要した費用の内訳及び説明)
- 2 実績報告書を提出するに当たっては、当該実績報告書の根拠となる証拠書類を備え、これを5年の間、保存しなければならない。
- 3 上記のほか実績報告に係る必要事項に関しては、別に定めるところによる。

(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10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 都は、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 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は別に定めるものとする。

附 則

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則 (令和4年1月21日付3福保感防第2870号)

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則 (令和4年3月3日付3福保感防第3363号)

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則 (令和4年4月1日付3福保感防第3686号)

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則 (令和4年7月1日付4福保感防第1058号)

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則 (令和4年8月22日付4福保感防第1643号)

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則 (令和4年9月5日付4福保感防第1815号)

この要綱は、決定の日から施行する。

附 則 (令和4年12月22日付4福保感防第3004号)

この要綱は、決定の日から施行する。