

健感発 1014 第 1 号  
令和 2 年 10 月 14 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長  
（ 公 印 省 略 ）

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第 12 条第 1 項  
及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について（一部改正）

新型コロナウイルス感染症に関しては、「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第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について（一部改正）」（令和 2 年 2 月 4 日付け健感発 0204 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「届出通知」という。）において、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「法」という。）第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等をお示ししているところです。

次の季節性インフルエンザの流行期も見据え、新型コロナウイルス感染症の疑似症患者の届出について入院症例に限ることとするため、新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令第三条の規定により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施行規則の規定を準用する場合の読替えに関する省令の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 173 号）が本日公布、施行されました。これに伴い、届出通知における新型コロナウイルス感染症について別紙のとおり改正することとしました。

当該改正の概要等については、下記のとおりですので、御了知いただくとともに、貴管内市町村、関係機関等へ周知いただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

1 改正概要

- ・ 「第 7 指定感染症」の「(3) 届出基準」における「ウ 疑似症患者」について、当該者が入院を要しないと認められる場合は、届出を不要とした。
- ・ 別記様式 6-1（発生届）等について、所要の整理を行った。

2 適用日

本日より適用する。

新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」

改正後	現行
<p>(別紙) 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準</p> <p>第1～6 (略)</p> <p>第7 指定感染症 1 (略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3)届出基準 ア・イ (略)</p> <p>ウ 疑似症患者 医師は、(2)の臨床的特徴を有する者について、(4)に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、当該者を新型コロナウイルス感染症の疑似症と診断し、<u>かつ、入院を要すると認められる場合に限り</u>、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。</p> <p>エ・オ (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>別記様式1～5 (略)</p>	<p>(別紙) 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準</p> <p>第1～6 (略)</p> <p>第7 指定感染症 1 (略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3)届出基準 ア・イ (略)</p> <p>ウ 疑似症患者 医師は、(2)の臨床的特徴を有する者について、(4)に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、当該者を新型コロナウイルス感染症の疑似症と診断した場合には、<u>法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。</u></p> <p>エ・オ (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>別記様式1～5 (略)</p>

# 別記様式6-1

別記様式6-1

## 新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日  
医師の氏名 印

従事する病院・診療所の名称 (署名又は記名押印のこと)

上記病院・診療所の所在地(※)

電話番号(※)

(※病院・診療所に従事していない医師にあつては、その住所・電話番号を記載)

1 診断(検案)した者(死体)の類型					
・患者(確定例) ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者(*) ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑い者の死体 (*) 疑似症患者について、当該者が入院を要しないと認められる場合は、本発生届の提出は不要。					
2 当該者氏名	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢(0歳は月齢)	6 当該者職業	
	男・女	年 月 日	歳 ( か月)		
7 当該者住所	電話( ) -				
8 当該者所在地	電話( ) -				
9 保護者氏名	10 保護者住所	(9、10は患者が未成年の場合のみ記入)			
		電話( ) -			

11 症 状	・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸窮迫状態 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他( ) ・なし	18 感染原因・感染経路・感染地域		
12 診断方法	・分離・同定による病原体の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、便、唾液、創検材料、その他( ) 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	①感染原因・感染経路(確定・推定)	1 飛沫・飛沫核感染(感染源の種類・状況: )	
	・検体から核酸増幅法(PCR法 LAMP法など)による病原体遺伝子の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、便、唾液、創検材料、その他( ) 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	2 接触感染(接触した人・物の種類・状況: )	2 接触感染(接触した人・物の種類・状況: )	
	・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	3 その他( )	3 その他( )	
	・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、唾液 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	②感染地域(確定・推定)	1 日本国内( 都道府県 市区町村) 2 国外( 国 ) ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可)	②感染地域(確定・推定) 1 日本国内( 都道府県 市区町村) 2 国外( 国 ) ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可)
13 初診年月日	令和 年 月 日	19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項	・届出時点の入院の有無(有・無) 入院例のみ(入院年月日 令和 年 月 日)	19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項 ・届出時点の入院の有無(有・無) 入院例のみ(入院年月日 令和 年 月 日)

(1、3、11、12、18欄は該当する番号等を○で囲み、4、5、13から17欄は年齢、年月日を記入すること。  
(※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。(\*)欄は、患者(確定例)を診断した場合のみ記入すること。  
11、12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

この届出は診断後直ちにしてください

# 別記様式6-1

別記様式6-1

## 新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日  
医師の氏名 印

従事する病院・診療所の名称 (署名又は記名押印のこと)

上記病院・診療所の所在地(※)

電話番号(※)

(※病院・診療所に従事していない医師にあつては、その住所・電話番号を記載)

1 診断(検案)した者(死体)の類型					
・患者(確定例) ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者(*) ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑い者の死体 (*) 疑似症患者について、当該者が入院を要しないと認められる場合は、本発生届の提出は不要。					
2 当該者氏名	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢(0歳は月齢)	6 当該者職業	
	男・女	年 月 日	歳 ( か月)		
7 当該者住所	電話( ) -				
8 当該者所在地	電話( ) -				
9 保護者氏名	10 保護者住所	(9、10は患者が未成年の場合のみ記入)			
		電話( ) -			

11 症 状	・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸窮迫状態 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他( ) ・なし	18 感染原因・感染経路・感染地域		
12 診断方法	・分離・同定による病原体の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、便、唾液、創検材料、その他( ) 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	①感染原因・感染経路(確定・推定)	1 飛沫・飛沫核感染(感染源の種類・状況: )	
	・検体から核酸増幅法(PCR法 LAMP法など)による病原体遺伝子の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、便、唾液、創検材料、その他( ) 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	2 接触感染(接触した人・物の種類・状況: )	2 接触感染(接触した人・物の種類・状況: )	
	・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	3 その他( )	3 その他( )	
	・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽喉拭い液、唾液 検体採取日( 月 日 ) 結果(陽性・陰性)	②感染地域(確定・推定)	1 日本国内( 都道府県 市区町村) 2 国外( 国 ) ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可)	②感染地域(確定・推定) 1 日本国内( 都道府県 市区町村) 2 国外( 国 ) ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可)
13 初診年月日	令和 年 月 日	19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項	・届出時点の入院の有無(有・無) 入院例のみ(入院年月日 令和 年 月 日)	19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項 ・届出時点の入院の有無(有・無) 入院例のみ(入院年月日 令和 年 月 日)

(1、3、11、12、18欄は該当する番号等を○で囲み、4、5、13から17欄は年齢、年月日を記入すること。  
(※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。(\*)欄は、患者(確定例)を診断した場合のみ記入すること。  
11、12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

この届出は診断後直ちにしてください

## 新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日

医師の氏名

印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地(※)

電話番号(※)

(※病院・診療所に従事していない医師にあつては、その住所・電話番号を記載)

1 診断（検案）した者（死体）の種類					
・患者（確定例） ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者（*） ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑い者の死体（*） 疑似症患者について、当該者が入院を要しないと認められる場合は、本発生届の提出は不要。					
2 当該者氏名	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢(0歳は月齢)	6 当該者職業	
	男・女	年 月 日	歳 ( 月 )		
7 当該者住所					
電話 ( ) -					
8 当該者所在地					
電話 ( ) -					
9 保護者氏名	10 保護者住所 (9、10は患者が未成年の場合のみ記入)				
	電話 ( ) -				

11 症状	・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸窮迫症候群 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他 ( ) ・なし	18 感染原因・感染経路・感染地域			
	12 診断方法	・分離・同定による病原体の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、 鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、 剖検材料、その他 ( ) 検体採取日 ( 月 日 ) 結果 ( 陽性・陰性 )	①感染原因・感染経路 ( 確定・推定 )		
・検体から核酸増幅法(PCR法 LAMP法など)による病原体遺伝子の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、 鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、 剖検材料、その他 ( ) 検体採取日 ( 月 日 ) 結果 ( 陽性・陰性 )		1 飛沫・飛沫核感染 (感染源の種類・状況 : ) 2 接触感染 (接触した人・物の種類・状況 : ) 3 その他 ( )			
	・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液 検体採取日 ( 月 日 ) 結果 ( 陽性・陰性 )	② 感染地域 ( 確定・推定 )			
	・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、唾液 検体採取日 ( 月 日 ) 結果 ( 陽性・陰性 )	1 日本国内 ( 都道府県 市区町村 ) 2 国外 ( 国 ) 詳細地域 ( ) ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可)			
13 初診年月日 令和 年 月 日		19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項			
14 診断（検案(※)）年月日 令和 年 月 日		・届出時点の入院の有無 (有・無)			
15 感染したと推定される年月日 令和 年 月 日		入院例のみ (入院年月日 令和 年 月 日)			
16 発病年月日 (*) 令和 年 月 日					
17 死亡年月日 (※) 令和 年 月 日					

(1, 3, 11, 12, 18 欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13から17 欄は年齢、年月日を記入すること。  
(※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。(\*)欄は、患者(確定例)を診断した場合のみ記入すること。  
11, 12 欄は、該当するものすべてを記載すること。)

この届出は診断後直ちに行ってください

## 第7 指定感染症

- 1 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）

### （1）定義

コロナウイルス科ベータコロナウイルス属の新型コロナウイルス（ベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）（以下「新型コロナウイルス」という）による急性呼吸器症候群である。

### （2）臨床的特徴等（2020年5月13日時点）

現時点で動物等の感染源については不明である。家族間、医療機関などをはじめとするヒト→ヒト感染が報告されている。2019年12月より中華人民共和国湖北省武漢市を中心として発生がみられており、世界的に感染地域が拡大している。

臨床的な特徴としては、潜伏期間は1～14日（通常5～6日）である。主な症状は、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状であり、頭痛、下痢、結膜炎、嗅覚障害、味覚障害等を呈する場合もある。一部のものは、主に5～14日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部X線写真、胸部CTなどで肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。

### （3）届出基準

#### ア 患者（確定例）

医師は、（2）の臨床的特徴を有する者について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染症と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

#### イ 無症状病原体保有者

医師は、診察した者が（2）の臨床的特徴を呈していないが、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染症の無症状病原体保有者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

#### ウ 疑似症患者

医師は、（2）の臨床的特徴を有する者について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、当該者を新型コロナウイルス感染症の疑似症と診断し、かつ、入院を要すると認められる場合に限り、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

#### エ 感染症死亡者の死体

医師は、（2）の臨床的特徴を有する死体について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染症により死亡したと判断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

#### オ 感染症死亡疑い者の死体

医師は、（2）の臨床的特徴を有する死体について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症により死亡したと疑われる場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他検査方法に適する材料
検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出	鼻腔拭い液又は鼻咽頭拭い液
抗原定性検査による病原体の抗原の検出	鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液又は唾液
抗原定量検査による病原体の抗原の検出	

#### (4) 感染が疑われる患者の要件

患者が次のアからオまでのいずれかに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。ただし、必ずしも次の要件に限定されるものではない。

ア 発熱または呼吸器症状（軽症の場合を含む。）を呈する者であって、新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの

イ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ 発熱、呼吸器症状その他感染症を疑わせるような症状のうち、医師が一般に認められている医学的知見に基づき、集中治療その他これに準ずるものが必要であり、かつ、直ちに特定の感染症と診断することができないと判断し（法第14条第1項に規定する厚生労働省令で定める疑似症に相当）、新型コロナウイルス感染症の鑑別を要したもの

オ アからエまでに掲げるほか、次のいずれかに該当し、医師が新型コロナウイルス感染症を疑うもの

- ・ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、入院を要する肺炎が疑われる（特に高齢者又は基礎疾患があるものについては、積極的に考慮する）
- ・ 新型コロナウイルス感染症以外の一般的な呼吸器感染症の病原体検査で陽性となった者であって、その治療への反応が乏しく症状が増悪した場合に、新型コロナウイルス感染症が疑われる
- ・ 医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う

※濃厚接触とは、次の範囲に該当するものである。

- ・ 新型コロナウイルス感染症が疑われるものと同居あるいは長時間の接触（車内、航空機内等を含む）があったもの
- ・ 適切な感染防護無しに新型コロナウイルス感染症が疑われる患者を診察、看護若しくは介護していたもの
- ・ 新型コロナウイルス感染症が疑われるものの気道分泌液若しくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高いもの

## 新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日

医師の氏名

印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地（※）

電話番号（※）

（※病院・診療所に従事していない医師にあつては、その住所・電話番号を記載）

1 診断（検案）した者（死体）の種類					
・患者（確定例） ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者（*） ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑い者の死体（*） 疑似症患者について、当該者が入院を要しないと認められる場合は、本発生届の提出は不要。					
2 当該者氏名	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢（0歳は月齢）	6 当該者職業	
	男・女	年 月 日	歳（ か月）		
7 当該者住所					
電話（ ） -					
8 当該者所在地					
電話（ ） -					
9 保護者氏名	10 保護者住所（9、10は患者が未成年の場合のみ記入）				
	電話（ ） -				

11 症状	・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸窮迫症候群 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他（ ） ・なし	18 感染原因・感染経路・感染地域
	12 診断方法	
		19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項
		・届出時点の入院の有無（有・無） 入院例のみ（入院年月日 令和 年 月 日）
13 初診年月日	令和 年 月 日	
14 診断（検案（※））年月日	令和 年 月 日	
15 感染したと推定される年月日	令和 年 月 日	
16 発病年月日（*）	令和 年 月 日	
17 死亡年月日（※）	令和 年 月 日	

（1, 3, 11, 12, 18 欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13から17 欄は年齢、年月日を記入すること。  
（※）欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。（\*）欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。  
11, 12 欄は、該当するものすべてを記載すること。）

この届出は診断後直ちに行ってください

健感発 1014 第 2 号

令和 2 年 10 月 14 日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）については、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和 2 年 3 月 4 日付け健感発 0304 第 5 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年 10 月 2 日最終改正。以下「行政検査通知」という。）において、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）における行政検査の具体的な取扱いとして、医療機関との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）に基づく行政検査の委託契約の締結や費用の支払等について、お知らせしたところである。

今般、新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令第三条の規定により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施行規則の規定を準用する場合の読替えに関する省令の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 173 号）が施行されたことに伴い、行政検査通知を別紙のとおり一部改正したので、十分御承知の上、その取扱いについて、遺漏なくご対応いただくようお願いする。

なお、本改正に伴い、行政検査通知の別添の事務契約書（案）についても変更を行うが、既に締結済みの契約については、その契約が都道府県等と医療機関の個別の契約であるか、都道府県等と複数の医療機関の集合契約であるかに関わらず、契約当事者の異議がある場合を除き、本通知に基づく改正がされたものとみなし、次の契約時に本通知に基づく契約書に変更することをもって足りるものとする。



(別紙)

健感発0304第5号  
令和2年3月4日  
同年3月25日一部改正  
同年5月13日一部改正  
同年5月22日一部改正  
同年6月2日一部改正  
同年6月25日一部改正  
同年10月2日一部改正  
同年10月14日一部改正

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長  
( 公 印 省 略 )

### 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて

今般、新型コロナウイルス感染症に係る検査について、PCR検査及び抗原検査が保険適用されたこと等を踏まえ、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。)に基づく新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて下記のとおりとりまとめたので、十分御了知の上、その取扱いに遺漏のないようにされたい。なお、この取扱いは、保険局医療課にも協議済みであることを申し添える。

### 記

#### (1) 行政検査の委託

- 現在、新型コロナウイルス感染症については、行政検査として行っているPCR検査又は抗原検査(抗原定量検査及び抗原定性検査をいう。以下同じ。)でなければ、感染が疑われる者が新型コロナウイルスを保有しているか確認できず、当該検査でウイルスを保有していると確認され感染者と判明した場合には、新型コロナウイルス感染症のまん延防止及び本人に対する治療の観点から、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長の判断で感染症

法に基づく入院勧告等を行うこととしている。

したがって、新型コロナウイルス感染症に係る PCR 検査及び抗原検査は、新型コロナウイルス感染症のまん延防止に加えて、本人に対する感染症の治療へ繋げる観点から行われているところである。

- 令和2年3月6日より PCR 検査に保険適用が、同年5月13日より抗原定性検査に保険適用が、同年6月25日より抗原定量検査に保険適用がなされたところであるが、現在のところ、医師の判断により診療の一環として行われ、帰国者・接触者外来を設置している医療機関等において実施する保険適用される検査については、前述の行政検査と同様の観点を有することから、同検査を実施する医療機関に対して、都道府県等から行政検査を委託しているものと取り扱い、当該検査費用の負担を本人に求めないこととする。

## (2) 行政検査として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施する医療機関

- 行政検査として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施する医療機関（以下「感染症指定医療機関等」という。）は、次のいずれかとする。
  - ・ 感染症指定医療機関
  - ・ それ以外の医療機関で感染症法第19条又は第20条に基づき入院患者が入院している医療機関
  - ・ 帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関
- このうち、医療機関が、「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するために具体的に求められる要件については、以下の通りとする。
  - ① PCR 検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））又は抗原検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））のみを行う場合
    - 次のア～ウの全てを満たすこと。
      - ア 疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられている（少なくとも診察室は分けることが望ましい）こと。
      - イ 必要な検査体制が確保されていること。
      - ウ 医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件を満たすことであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その3）」（令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。

- ・ 標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
  - ・ 採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
- ② PCR 検査（喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）等の唾液及び鼻腔拭い液（自己採取したもの）以外の検体）又は抗原検査（鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）、鼻咽頭拭い液）も実施する場合
- ①のア～ウの全てを満たすことに加え、医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策として、以下の要件も満たすこと。詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その3）」（令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。
- ・ 医療従事者が鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
  - ・ エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（またはDS2 など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

（参考）「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その3）」

（令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）（抜粋）

2. 新型コロナウイルス感染症患者（同感染症が疑われる者も含む。以下同じ。）を診察する際の感染予防策について

（1）各地域における新型コロナウイルス感染者の報告状況や帰国者・接触者外来の設置状況等を考慮し、各医療機関は下記に基づいて感染予防策を講じること。

- ・ 新型コロナウイルス感染症患者に対しては、標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
- ・ 同患者から採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
- ・ 医療従事者が同患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者に対し、エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（またはDS2 など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者の診察において上記感染予防策をとることが困難である場合は、最寄りの帰国者・接触者外来に紹介すること。

- ・基本的にシューズカバーをする必要はないこと。
- ・个人防护具を着用中また脱衣時に眼・鼻・口の粘膜を触れないように注意し、着脱の前後で手指消毒を実施すること。

### (3) 具体的な事務の概要

#### ① 事務の流れ

- 感染症指定医療機関等と都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）において、感染症法第 15 条に基づく調査（SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出又は SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）に関する委託契約を締結する。なお、契約が令和 2 年 3 月 6 日より後となった場合であっても、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出に係る診療については、同年 3 月 6 日以降行った診療分から、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療については、同年 5 月 13 日（抗原定量検査に係るものにあつては、同年 6 月 25 日）以降行った診療分から適用する。

したがって、当該委託契約の効果は遡及させることができることから、契約手続きに時間を要する場合などには、契約が締結されれば契約締結前に実施された検査についても契約に基づく補助の対象になることを都道府県等と医療機関の間で合意した上で、契約締結を待たずに、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）を実施することとして差し支えない。

- 委託契約の締結に当たっては、都道府県等が個別の感染症指定医療機関等と行政検査の委託契約を締結する（別添 1 参照）他、対象となる感染症指定医療機関等が多数となる場合等には、必要に応じて、当該委託契約の受託者となる複数の感染症指定医療機関等から委託契約締結に関する権限を一の機関（以下「取りまとめ機関」という。）に委任（別添 3 参照）し、委任を受けた取りまとめ機関に代理人として都道府県等との集合契約を行ってもらう（別添 2 参照）ことにより、複数の感染症指定医療機関等（別添 4 参照）と行政検査の委託契約を締結することも考えられる。この際の具体的な手順としては、次のアからオまでの手順が考えられる。

ア 都道府県等は、複数の医療機関との委託契約締結に当たり、複数の医療機関から当該委託契約締結に関する権限の委任を受けて、医療機関の代理人として委託契約締結の事務を行ってもらう取りまとめ機関を指定する。取りまとめ機関については、都道府県等内の医師会等と相談して決定することが考えられる。

- イ 取りまとめ機関は、都道府県内の医療機関に対して、行政検査の実施を希望するか呼びかけ、行政検査の実施を希望する医療機関から、都道

府県等との行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受ける。

ウ 委任を受けるに当たっては、希望する医療機関において、適切な感染対策の実施等の（２）に掲げる要件を満たしていることが漏れなく表明されていること（別添３を使用する場合、委任状のチェック欄が漏れなく記入されていること）を確認する。仮に、希望する医療機関が全ての要件を満たしていることを表明していない場合は、表明が可能かを当該医療機関に確認し、当該医療機関が要件を満たしていることを表明できない場合は、委任を受けることができないことを説明する。

エ 取りまとめ機関は、医療機関から行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受けた後、当該医療機関の代理人として、都道府県等と医療機関との行政検査に係る委託契約（別添２）を締結する。

オ 取りまとめ機関は、都道府県等との集合契約締結後において、新たな医療機関が実施を希望する場合には、都道府県等との行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受け、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしているか確認を行った上で、実施医療機関一覧（別添４）を更新して都道府県等に通知する。当該通知を受けた都道府県等が別段の異議を述べない限り、当該通知がされた日をもって新たな医療機関との委託契約が成立する。なお、取りまとめ機関においては、都道府県等と協議の上、必要に応じて、集合契約締結後においても、継続して、医療機関に対して、新たに行政検査の委託契約を希望するか呼びかけを行うことが望ましい。

なお、前述のとおり、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）に係る委託契約の効果は遡及させることができることから、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしていることを漏れなく表明した医療機関においては、取りまとめ機関への委任を行った後、契約締結を待たずに、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）を実施することが可能である。ただし、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしていることが認められない場合、又は、ウに記載の表明が虚偽若しくは不正確である場合には、都道府県等から当該医療機関との契約を解約又は解除されることとなる点に留意すること。

- 上記の委託契約の締結等に関する必要な手続きを行った感染症指定医療機関等は、受診者に対して、行政検査として、PCR 検査又は抗原検査を実施する。この際、感染症指定医療機関等は、
- ・ PCR 検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）

に係る自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。(受診者の負担と相殺することも差し支えない。)

- ・ 抗原検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。(受診者の負担と相殺することも差し支えない。)
- 感染症指定医療機関等は通常の診療報酬の請求において、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に費用の請求を行う。
- 都道府県等から、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額についての審査及び支払事務の委託を受けた社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、都道府県等に代わって、感染症指定医療機関等に支払いを行う。
- 都道府県等は、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額について、その審査及び支払事務を委託した社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に対して、支払いを行う。
- 感染症指定医療機関等は、本契約に基づき実施した検査の結果についてその結果を問わず、速やかに所管の都道府県等に報告する。当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、「診療・検査医療機関（仮称）」等における「新型コロナウイルス感染症指定医療機関等情報支援システム（G-MIS）」を用いた受診者数等の報告について」（令和2年10月9日付け事務連絡）を参照し、感染症指定医療機関等が「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム」（以下「G-MIS」という。）に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、新型コロナウイルス検査実施（検体採取）総人数、その内数として無症状者の希望に基

づく検査数<sup>1</sup>・PCR検査実施人数・抗原定量検査実施人数・抗原定性検査（簡易キット）実施人数、PCR検査実施人数の内数として自院で検査分析を行った者の人数をG-MISに入力すること<sup>2</sup>。

## ② 対象者及び検査一回当たりの金額

本補助事業は、PCR検査及び抗原検査が保険適用になることに伴い、新たに受診者に発生する自己負担分を軽減することが趣旨で行うものであることから、検査一回当たりの金額については、保険給付がされる場合には、これを優先して適用し、他の公費負担医療の給付がされる場合には、感染症法第37条に基づく給付より優先して適用される公費負担医療については優先して適用することとし、本補助事業による補助が行われなければ受診者が負担することとなるPCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額とする。

具体的には、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額とする。なお、他の公費負担医療との適用順については、感染症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする（同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する）。

---

1 本人等の希望で行う無症状者の検査、自治体が行う無症状の妊婦・高齢者等の検査を想定している。

2 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を用いた新型コロナウイルス感染症の患者等の届出に当たっての留意事項は、「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を活用した感染症発生動向調査について」（令和2年5月29日付け事務連絡。同年10月14日最終改正）及び「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を活用した感染症発生動向調査について」に関するQ&Aについて（その4）」（令和2年10月14日付け事務連絡）を参照のこと。

(例) PCR 検査を実施した場合の補助額の算定例

- ① 外来・入院診療において、PCR 検査実施時に、PCR 検査料が 1,800 点(1,350 点)、微生物学的検査判断料が 150 点となった場合、1,950 点(1,500 点)に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外するとき。

- ② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、PCR 検査料が 1,800 点(1,350 点)、微生物学的検査判断料が 0 点となった場合、1,800 点(1,350 点)に係る自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外するとき。

- ③ DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、PCR 検査料及び微生物学的検査判断料については出来高で算定されることから、①・②と同様に、1,950 点(1,500 点)又は 1,800 点(1,350 点)に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外するとき。

(例) 抗原検査を実施した場合の補助額の算定例

- ① 外来・入院診療において、抗原検査実施時に、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 144 点となった場合、744 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

- ② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 0 点となった場合、600 点に係る自己負担額が補助額となる。

- ③ DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、抗原検査料及び免疫学的検査判断料については出来高算定により算定されることから、①・②と同様に、744 点又は 600 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

以上



(別添1) 契約書例

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第15条に基づく調査に関する事務契約書(案)

「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」又は「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、〇〇都道府県知事(〇〇市長、〇〇区長)(以下「甲」という。)と〇〇病院(以下「乙」という。)との間に次の通り契約(以下「本契約」という。)を締結する。なお、本委託契約書は「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」(令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)が改正された場合には、契約当事者間で別途合意する場合を除き、当該通知の改正に基づく見直しが見直しがされたものとみなすものとする。

第一条 甲は、乙がPCR検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)又は抗原検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)を行った場合に、受診者のPCR検査料(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」)及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料(初再診料などは含まない。)に係る自己負担に相当する金額又は抗原検査料(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」)及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料(初再診料などは含まない。)に係る自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。

第二条 甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は〇〇都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。

第三条 乙は、PCR検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)又は抗原検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、「診療・検査医療機関(仮称)」等における「新型コロナウイルス感染症指定医療機関等情報支援システム(G-MIS)」を用いた受診者数等の報告について(令和2年10月9日付け事務連絡)を参照し、感染症指定医療機関等が「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム」(以下「G-MIS」という。)に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指

定医療機関等は、新型コロナウイルス検査実施（検体採取）総人数、その内数として無症状者の希望に基づく検査数・PCR検査実施人数・抗原定量検査実施人数・抗原定性検査（簡易キット）実施人数、PCR検査実施人数の内数として自院で検査分析を行った者の人数をG-MISに入力すること。また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。

第四条 乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。

第五条 本契約は、本契約締結日にかかわらず、令和2年4月1日以降に実施した診療分から適用する。ただし、同年3月診療分のうち、行政検査（PCR検査）に係る診療報酬が同年5月22日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについても、適用する。

本契約の締結を証するため本書2通を作成し双方署名捺印の上各々1通を所持するものとする。

令和2年 月 日

都道府県知事、市長、区長 氏名 (印)  
医療機関の長 氏名 (印)

(別添2) 契約書例

集合契約による

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第15条に基づく  
調査に関する事務契約書(案)

行政検査(PCR検査又は抗原検査)の実施に係る診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、〇〇都道府県知事(〇〇市長、〇〇区長)(以下「甲」という。)と行政検査(PCR検査又は抗原検査)の実施を希望する別紙(別添4参照)記載の医療機関(以下、各医療機関を個別に「乙」という。)及び乙から行政検査の委託契約に関する権限の委任を受けた●●(取りまとめ機関)(以下「丙」という。)は次の通り契約(以下「本契約」という。)を締結する。なお、本委託契約書は「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」(令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「行政検査通知」という。)が改正された場合には、本契約の当事者間で別途合意する場合を除き、当該通知の改正に基づく見直しがされたものとみなすものとする。

第一条 甲は、乙がPCR検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)又は抗原検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)を行った場合に、受診者のPCR検査料(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」)及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料(初再診料などは含まない。)に係る自己負担に相当する金額又は抗原検査料(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」)及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料(初再診料などは含まない。)に係る自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。

第二条 甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は〇〇都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。

第三条 乙は、PCR検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)又は抗原検査(「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。)に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る)を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、「「診療・検査医療機関(仮称)」等における「新型コロナウイルス

「感染症指定医療機関等情報支援システム（G-MIS）」を用いた受診者数等の報告について」（令和2年10月9日付け事務連絡）を参照し、感染症指定医療機関等が「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム」（以下「G-MIS」という。）に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、新型コロナウイルス検査実施（検体採取）総人数、その内数として無症状者の希望に基づく検査数・PCR検査実施人数・抗原定量検査実施人数・抗原定性検査（簡易キット）実施人数、PCR検査実施人数の内数として自院で検査分析を行った者の人数をG-MISに入力すること。また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。

第四条 乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。

第五条 乙は、PCR検査又は抗原検査を実施するに当たり、適切な感染対策の実施など、行政検査通知（その後の改正を含む。）に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件を遵守する。甲は、乙が本条に違反した場合、又は、本条に規定する要件を満たしている旨の契約締結時の乙の表明が虚偽若しくは不正確である場合には、直ちに乙との間の本契約を解約又は解除し、別紙の「実施医療機関一覧表」を修正することができる。その場合には、甲は修正した別紙の「実施医療機関一覧表」を丙に通知する。

第六条 丙は、乙から、行政検査の委託契約に関する権限の委任を受けるに当たり、乙が前条に規定する適切な感染対策が講じられていること等の要件を

満たしている旨を表明していることを確認する。また、本契約が締結されたことをもって、丙が甲に対して乙による上記の表明を伝達したものとみなされるものとする。

第七条 丙は、本委託契約締結後に新たに他の医療機関から本契約の締結について委任を受けた場合、又は、乙から本契約を解約する旨の申し出を受けた場合は、別紙の「実施医療機関一覧表」を修正し、甲に通知するものとする。この場合には、甲が別段の異議を述べない限り、当該通知がされた日をもって、別紙の「実施医療機関一覧表」の変更の効力が生じ、当該変更の対象である医療機関との間で本契約の締結又は解約の効力が生じるものとする。

第八条 本契約は、本契約締結日にかかわらず、令和2年4月1日以降に実施した診療分から適用する。ただし、同年3月診療分のうち、行政検査（PCR検査）に係る診療報酬が同年5月22日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについても、適用する。

本契約の締結を証するため本書2通を作成し双方署名捺印の上各々1通を所持するものとする。

令和2年 月 日

都道府県知事、市長、区長	氏名	(印)
乙代理人 取りまとめ機関の長	氏名	(印)

【注：別紙として実施医療機関（乙）の一覧表を作成・添付すること（別添4参照）。当該一覧表を更新する場合は、第七条の規定に従うこと。】

(別添3) 委任状様式例

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）  
の委託契約締結に関する委任状

代理人： ○○（取りまとめ機関）

委任者

- ①医療機関名 : \_\_\_\_\_  
②郵便番号 : \_\_\_\_\_  
③住所 : \_\_\_\_\_  
④電話番号 : \_\_\_\_\_  
⑤代表者氏名 : \_\_\_\_\_ 印

当院は、○○（取りまとめ機関）に対し、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）（その後改正を含む。以下「行政検査通知」という。）に規定された行政検査の実施に係る委託契約に関する下記の権限を委任いたします。

記

1 PCR 検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））又は抗原検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））に係る委託契約を希望する場合

- 新型コロナウイルス感染症に係る PCR 検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））又は抗原検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））の実施について、●●都道府県（特別区、保健所設置市）からの行政検査に係る委託契約を締結、変更並びに解約及び解除に関する一切の事項
- 当院が本件行政検査通知に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件として掲げられている以下の事項をいずれも満たしていることの都道府県等に対する表明

(以下、全ての□にチェックがつくことが必要)

- 疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられていること(少なくとも診察室は分けることが望ましい) こと
- 必要な検査体制が確保されていること
- 医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件が満たされていることであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について(その3)」(令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡)を参照すること。
  - ・ 標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
  - ・ 採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

2	1に加え、PCR検査(喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液(医療従事者が採取したもの)等の唾液及び鼻腔拭い液(自己採取したもの)以外の検体)又は抗原検査(鼻腔拭い液(医療従事者が採取したもの)、鼻咽頭拭い液)も実施することを希望する場合
---	---

- 新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査(喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液(医療従事者が採取したもの)等の唾液、鼻腔拭い液(自己採取したもの)以外の検体)又は抗原検査(鼻咽頭拭い液)の実施について、●●都道府県(特別区、保健所設置市)からの行政検査に係る委託契約を締結、変更並びに解約及び解除に関する一切の事項
- 当院が本件行政検査通知に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件として掲げられている以下の事項をいずれも満たしていることの都道府県等に対する表明

(以下、全ての□にチェックがつくことが必要)

- 疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられていること(少なくとも診察室は分けることが望ましい) こと
- 必要な検査体制が確保されていること

- 医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件が満たされていることであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その3）」（令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。
- ・ 標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
  - ・ 採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
  - ・ 医療従事者が鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
  - ・ エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95マスク（またはDS2など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

（参考）

「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その3）」（令和2年10月2日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）（抜粋）

2. 新型コロナウイルス感染症患者（同感染症が疑われる者も含む。以下同じ。）を診察する際の感染予防策について

（1）各地域における新型コロナウイルス感染者の報告状況や帰国者・接触者外来の設置状況等を考慮し、各医療機関は下記に基づいて感染予防策を講じること。

- ・ 新型コロナウイルス感染症患者に対しては、標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。
- ・ 同患者から採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。
- ・ 医療従事者が同患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者に対し、エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95マスク（またはDS2など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。
- ・ 同患者の診察において上記感染予防策をとることが困難である場合は、最寄りの帰国者・接触者外来に紹介すること。
- ・ 基本的にシューズカバーをする必要はないこと。
- ・ 個人防護具を着用中また脱衣時に眼・鼻・口の粘膜を触れないように注意し、着脱の前後で手指消毒を実施すること。



(別添4) 実施医療機関一覧

医療機関名	郵便番号	住所	電話番号	委託内容	
				PCR 検査 (唾液、鼻腔拭い液 (自己採取したもの) ) 又は 抗原検査 (唾液、鼻腔拭い液 (自己採取したもの) )	PCR 検査 (喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液 (医療従事者が採取したもの) 等の唾液、鼻腔拭い液 (自己採取したもの) 以外の検体) 又は 抗原検査 (鼻腔拭い液 (医療従事者が採取したもの)、鼻咽頭拭い液)
〇〇病院	XXX-XXXX	〇〇県〇〇市 〇〇町 〇-〇	XX-XXXX-XXXX	○	×

※上記以外の届出事項については、都道府県等において、必要に応じて、取りまとめ機関と相談の上、適宜追加されたい。

事務連絡  
令和2年10月14日

各  
〔 都道府県  
保健所設置市  
特別区 〕  
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症  
対策推進本部

「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を  
活用した感染症発生動向調査について」の改正について

新型コロナウイルス感染症に係る感染症発生動向調査については、これまでの感染症発生動向調査システムに代えて、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（以下「HER-SYS」という。）により、発生届の内容等の関係情報の入力を行っていただいているところです。

今般、新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令第三条の規定により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施行規則の規定を準用する場合の読替えに関する省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第173号）が施行されたことに併せて、「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム（HER-SYS）を活用した感染症発生動向調査について（令和2年5月29日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）」を別添のとおり改訂いたしましたので、御了知いただくようお願いいたします。

**【照会先】**

厚生労働省

新型コロナウイルス感染症対策推進本部【保健班】

代表電話：03（5253）1111（内線 8083／8082）

直通電話：03（3595）2305

メールアドレス：[corona-taisaku@mhlw.go.jp](mailto:corona-taisaku@mhlw.go.jp)

事務連絡  
令和2年5月29日  
一部改正 令和2年10月14日

各 { 都道府県 }  
      { 保健所設置市 } 衛生主管部(局) 御中  
      { 特別区 }

厚生労働省新型コロナウイルス感染症  
対策推進本部

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）  
を活用した感染症発生動向調査について

「感染症発生動向調査事業実施要綱の一部改正について」（令和2年5月29日健感発 0529 第2号）別紙（以下「改正実施要綱」という。）において、新型コロナウイルス感染症に係る感染症発生動向調査については、これまでの感染症発生動向調査システムに代えて、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（以下「HER-SYS」という。）により、発生届の内容等の関係情報の入力を行うこととしたところです。

今般、HER-SYS を活用した新型コロナウイルス感染症に係る感染症発生動向調査における留意事項について、下記のとおり取りまとめたので、その内容を御了知いただくとともに、地方衛生研究所等、帰国者・接触者外来や地域外来・検査センター等の医療機関等に対し周知いただくようお願いいたします。

なお、厚生労働省においては、今後の統計情報の集計等については、HER-SYS に入力された情報に基づいて行うことを基本としますので、あわせて御了知いただくようお願いいたします。

記

1. 保健所等での入力における留意事項について

(1) 主な流れ

- HER-SYS を活用した新型コロナウイルス感染症の患者（疑似症患者については、当該患者について医師が入院を要すると認めた者に限る。以下同じ。）に係る情報の収集・共有の主な流れは、次のとおりであること。

- ① 患者が帰国者・接触者外来等を受診。その結果、新型コロナウイルス感染症の患者であると診断された場合には、当該帰国者・接触者外来等（※）において、HER-SYS 上で発生届の情報（（3）参照）を入力。同時に、宿泊療養や自宅療養になった場合に患者自身がスマートフォン等で健康情報を入力する際に必要となる ID（以下「スマホ入力 ID という。」）が生成されるので、スマホ入力 ID を患者に伝達。
- ② 最寄りの保健所において内容を確認の上、入院・宿泊療養・自宅療養の別に応じて、所要の対応を行う。
- ③ 入院の場合は、入院先の医療機関において（※）、患者の状態等を HER-SYS 上に入力。  
宿泊療養・自宅療養の場合は、患者がスマートフォン等を通じて日々の健康状態を入力。都道府県等の宿泊療養担当職員又は保健所（都道府県等から委託を受けた者を含む。）が、入力情報を確認。入力がない場合、症状に変化が見られる場合等は、患者に電話連絡等を行い、その結果を入力。療養中に医療を受けた場合には、受診日、医療機関名等を入力。
- ④ 退院基準又は宿泊療養・自宅療養の解除基準を満たすことが確認された場合には、転帰情報等を入力。

※ 当該帰国者・接触者外来等又は当該入院先の医療機関に入力・閲覧権限が付与されていない場合には、発生届の情報等を最寄りの保健所に連絡し、保健所が入力。スマホ入力 ID の患者への伝達も、保健所が行う。

## （2）新規の患者の情報の入力と発生届における留意事項

- 新規の患者に関する情報の入力（以下「新規作成」という。）については、都道府県等の委託を受けて行政検査を行う医療機関又は保健所において、新型コロナウイルスの患者であると診断された時点で行うこと。当該医療機関に入力・閲覧権限が付与されていないなど、当該医療機関における新規作成が困難な場合には、当該患者に係る情報が適切に入力・管理されるよう、保健所や医療機関間の連携を確保し、必要な対応を行うこと。
- また、HER-SYS への入力については、「発生届」及び「現在のステータス」に関する情報の正確な入力を最優先に対応すること。

## （3）検査結果判明時における留意事項

- （2）のとおり、検査の結果陽性と診断された者については、HER-SYS への入力により、発生届を提出すること。
- 入院が必要と医師が認めた疑似症患者については、疑似症であると診断された時点で、HER-SYS への入力により、疑似症患者としての発生届の提出を行うこと。

その後、当該疑似症患者が陽性患者であると診断された場合には、発生届の提出を改めて行うこと。また、当該疑似症患者が陰性であると診断された場合には、疑似症患者として一旦提出した発生届を修正し、検査結果を入力すること。

- 患者の状態等に応じて、抗原検査と PCR 検査の両方を受ける場合には、全ての検査の結果を入力すること。
- 退院基準又は宿泊療養若しくは自宅療養の解除基準を満たした後、再度、症状の変化等により検査を受けることとなり、その結果、確定患者と診断された場合については、新たな患者としてシステム上で新規作成の作業を行うこと。この場合、以前の入力済みのデータを削除する必要はないこと。

#### (4) その他の留意事項

- 患者の発生から退院又は宿泊療養・自宅療養の解除の間までに、患者が保健所の管轄区域をまたいで居所を移動する場合など、主に担当する保健所が変更となる場合には、HER-SYS 上で所要の処理を行うこと。この場合、変更処理を行う際に変更後の保健所に連絡を行う、双方の保健所が閲覧できる処理を行う等の対応により、変更前後の保健所における連携を図ること。
- HER-SYS において取り扱う情報は、その取扱いに特に配慮を要する個人情報であることから、システムへのログイン用の ID・パスワードの管理、ウイルス対策ソフトの導入、盗み見防止への配慮等について、別添資料も参考にセキュリティ対策に万全を期すこと。また、利用規約に基づきシステム利用統括責任者の配置等、適切な管理体制をとること。

## 2. 中央感染症情報センター、地方感染症情報センター及び基幹地方感染症情報センターにおける取扱い

- 新型コロナウイルス感染症に係る情報については、日々、都道府県等において報道発表等が行われている状況にあることに鑑み、改正実施要綱第5の2(1)において、中央感染症情報センター、地方感染症情報センター及び基幹地方感染症情報センター(以下「中央感染症情報センター等」という。)による週報又は月報を作成しないこととしたところ。このため、改正実施要綱第5の1(1)に基づく週報及び月報については、新型コロナウイルス感染症以外の感染症についてとりまとめ、公表すること。
- なお、この取扱いは、中央感染症情報センター等において、HER-SYS を活用した新型コロナウイルス感染症に関する情報の収集及び分析を行うことを妨げるものではなく、改正実施要綱第5の2に従って、適切に行われることが重要である。必要に応じて、都道府県等と中央感染症情報センター等の間で両者の役割分担について相談し、緊密な連携を図ることが望ましい。

### 3. 統計情報の取扱い

- 今後、厚生労働省においては、全国又は都道府県等ごとの統計情報については、HER-SYS に入力された情報に基づいて集計等を行ったものを公表し使用することを予定していること。
  - 各都道府県等においても、HER-SYS の登録情報について個人が特定されない形で、統計情報として公表することは差し支えないこと。その際、HER-SYS においては、随時情報が更新されることとなるため、集計のタイミングによって、数値が異なる可能性があることに留意すること（※）。
- ※ 例えば、6月1日分の検査実施数について、必ずしも同日中に全ての医療機関、保健所等において入力が終わるとは限らないため、翌日（2日）に集計した数値と一週間後に集計した数値が一致しない可能性がある。

### 4. HER-SYS への関係情報の入力により省略可能となる事務等

- 次の事務については、HER-SYS への関係情報の入力が可能であるため、従来の方法に代えて、HER-SYS への入力により行うことができること。
  - ① 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）に基づく医師による発生届
  - ② 宿泊療養及び自宅療養中の健康フォローアップにおける患者本人や委託先（地域の医師会等）から保健所に対する報告
  - ③ 帰国者・接触者外来や地域外来・検査センター等の検査を行った医療機関から保健所に対する検査結果等の報告
- また、厚生労働省から都道府県等に別途依頼している調査・報告のうち、次のものについては、HER-SYS への入力により回答・報告すること。なお、やむを得ない事情等により、HER-SYS への入力が困難である場合には、回答方法等について個別に厚生労働省に相談すること。

（HER-SYS に関係情報を入力することで、別途厚生労働省への報告が不要となる調査事項）

- ・ 「新型コロナウイルス感染症における積極的疫学調査について（協力依頼）」（令和 2 年 2 月 12 日付け健感発 0212 第 3 号）に基づく調査
- ・ 「各都道府県における新型コロナウイルス感染症患者のうち感染経路が特定できない症例の発生状況の確認依頼について」（令和 2 年 5 月 8 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）に基づく報告
- ・ 「新型コロナウイルス感染症患者の療養状況等に関する調査報告依頼について」（令和 2 年 4 月 26 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（医療体制班）事務連絡）等に基づく療養状況等に関する報告

**【照会先】**

厚生労働省

新型コロナウイルス感染症対策推進本部【保健班】

代表電話：03（5253）1111（内線 8083／8082）

直通電話：03（3595）2305

メールアドレス：[corona-taisaku@mhlw.go.jp](mailto:corona-taisaku@mhlw.go.jp)

事 務 連 絡  
令和 2 年 10 月 14 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症  
対策推進本部

「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を活用した感染症発生動向調査について」に関する Q & A について（その 4）

HER-SYS の入力に当たっては、「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を活用した感染症発生動向調査について」に関する Q & A について（その 3）（令和 2 年 9 月 9 日付け事務連絡。以下「事務連絡」という。）により、まずは、「発生届タブ」の情報と「記録タブ」の「現在のステータス」を確実に正確に入力していただくようお願いしたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令第三条の規定により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施行規則の規定を準用する場合の読替えに関する省令の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 173 号）の施行により、疑似症患者の届出については、入院症例に限ることとされ、また、これに併せて、検査結果が陰性の場合については、HER-SYS への入力を不要にする取扱いといたしました。

すなわち、入院症例の疑似症患者については、疑似症であると診断した時点で、HER-SYS を用いて発生届情報の入力が必要となりますが、それ以外（宿泊療養等）の疑似症患者については、HER-SYS を用いた発生届情報の入力は不要となります。

これに併せて、事務連絡の Q & A を別添のとおり修正いたしましたので、ご留意いただきますよう、お願いいたします。

（追加した問）

問 10-2 疑似症患者の場合にも、HER-SYS への入力は必須ですか。

（問及び答を修正した問）

問 3 疑似症患者（入院が必要であると医師が認めた者に限る。）について、検体採取時点で発生届を提出し、その後結果が陰性の場合には、発生届情報を修正すべきですか。また、結果が陽性の場合には、改めて確定患者と



しての発生届を提出すべきですか。

問 20 地方衛生研究所（地方感染症情報センター）で入力や編集を行うためには、どのように ID を付与すればいいですか。（※問 19 に番号は修正）

（答を修正した問）

問 7 過去に検査結果が陰性だった人が、しばらく期間をおいて、陽性になった場合には、どのようにしたらいいですか。

問 11 検査結果が陰性の場合も入力が必要ですか。

問 12 保健所が自ら検体採取を行う場合の検査情報は、どのように入力したらいいですか。

問 13 自由診療として行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。

問 14 妊婦に対して分娩前に行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。

（問を削除）

問 11-2 検査結果が陰性の場合、入力事項は必要最小限としても問題ないですか。

問 15 検査タブと発生届タブの使い分けをどのように考えたらいいですか。

問 19 HER-SYS 未利用自治体で発生した患者が、別の地域で宿泊療養又は自宅療養を行う場合、当該地域を管轄する保健所で HER-SYS に患者情報を入力する必要がありますか。また、HER-SYS を活用した健康フォローアップ（患者本人によるスマホ等での報告）を行うことは可能ですか。

（担当）

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 保健班

電話：03（5253）1111（内線8082／8083）

## HER-SYS を活用した発生動向調査に関する Q & A

### <総論>

- 1 HER-SYS への入力、法令上の根拠があるのでしょうか。入力情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。・・・3
- 1-2 保健所設置市ではない市町村でも個人情報保護条例を制定している場合が通常ですが、HER-SYS への入力、当該市町村の個人情報保護条例との関係で問題ないですか。・・・4
- 2 接触確認アプリのための「処理番号」の発行事務は、法令に基づく業務ですか。発行のために入力する情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。

### <発生届・検査情報関係>

- 3 疑似症患者について、検体採取時点で発生届を提出し、その後結果が陰性の場合には、発生届情報を修正すべきですか。また、結果が陽性の場合には、改めて確定患者としての発生届を提出すべきですか。・・・5
- 4 発生届の提出先保健所（医療機関所在地を管轄する保健所）と、その後の患者フォローアップを行う保健所が異なる場合には、どのように情報連携したらいいですか。
- 5 患者数が多くなってきた場合など、事務負担を考慮して、発生届の項目の一部を省略してもいいですか。
- 5-2 HER-SYS の入力項目が多いように感じますが、どの項目をきちんと入力すればいいですか。・・・6
- 6 一連の診療の過程で複数回検査を行った場合に、ある検査が陰性で、別の検査で陽性になったときには、どのように検査情報を入力したらいいですか。
- 7 過去に検査結果が陰性だった人が、しばらく期間をおいて、陽性になった場合には、どのようにしたらいいですか。
- 8 HER-SYS 上で発生届を提出した場合、提出日・受理日はいつになりますか。
- 9 入院患者の健康状態に関する情報については、HER-SYS に入力を行えば、これまで厚労省に対しメールで行っていた報告は不要でよいのでしょうか。・7
- 10 病原体サーベイランスは NESID ですか。その場合の紐づけはどのように行うのでしょうか。
- 10-2 疑似症患者の場合にも、HER-SYS への入力は必須ですか。
- 11 検査結果が陰性の場合も入力が必要ですか。
- 12 保健所が自ら検体採取を行う場合の検査情報は、どのように入力したらいいですか。

- 13 自由診療として行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 14 妊婦に対して分娩前に行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。

<その他入力関係>

- 15 HER-SYS 上での「重症」とはどのような状態を指しますか。・・・・・・・・・・ 9
- 16 入力業務を外部委託してもいいですか。
- 17 医療機関での入力については、医師が行う必要がありますか。
- 18 医療機関に ID を付与する場合、特定の職員名で登録する必要がありますか。

<地方衛生研究所関係>

- 19 地方衛生研究所（地方感染症情報センター）で入力や編集を行うためには、どのように ID を付与すればいいですか。・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

<統計関係>

- 20 いつから HER-SYS 入力情報を用いた集計・公表が始まりますか。
- 21 自治体での分析や公表資料の作成のために、HER-SYS のデータを用いていいですか。厚労省への申請等が必要ですか。
- 22 データを研究者等の第三者に提供していいですか。

<セキュリティ関係>

- 23 HER-SYS のセキュリティ対策はどうなっていますか。
- 24 システムのトラブル等の対応が発生した場合には、どのように対応したらいいですか。・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- 25 万一情報漏洩が生じた場合、どのような責任分担となりますか。

<総論>

1 HER-SYS への入力は、法令上の根拠があるのでしょうか。入力情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。

(答)

- 感染症法第 12 条（発生届）、第 15 条（積極的疫学調査）、第 19 条（入院勧告）、第 20 条（入院勧告）等に基づく事務です。法令に基づく第三者提供（HER-SYS の場合は国への提供等）は、個人情報保護法で認められています。

(参考)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）  
（国及び地方公共団体の責務）

第三条（略）

- 2 国及び地方公共団体は、地域の特性に配慮しつつ、感染症の予防に関する施策が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図らなければならない。
- 3 国は、感染症及び病原体等に関する情報の収集及び研究並びに感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進、病原体等の検査の実施等を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

(医師の届出)

第十二条 医師は、次に掲げる者を診断したときは、厚生労働省令で定める場合を除き、第一号に掲げる者については直ちにその者の氏名、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を、第二号に掲げる者については七日以内にその者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない。

- 一 一類感染症の患者、二類感染症、三類感染症又は四類感染症の患者又は無症状病原体保有者、厚生労働省令で定める五類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者及び新感染症にかかっていると疑われる者

二（略）

- 2 前項の規定による届出を受けた都道府県知事は、同項第一号に掲げる者に係るものについては直ちに、同項第二号に掲げる者に係るものについては厚生労働省令で定める期間内に当該届出の内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3～6（略）

(感染症の発生の状況、動向及び原因の調査)

第十五条 都道府県知事は、感染症の発生を予防し、又は感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするため必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査

をさせることができる。

2 厚生労働大臣は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。

3～7 (略)

8 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項の規定により実施された質問又は必要な調査の結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

9～12 (略)

1-2 保健所設置市ではない市町村でも個人情報保護条例を制定している場合が通常ですが、HER-SYS への入力は、当該市町村の個人情報保護条例との関係で問題ないですか。

(答)

- 個人情報保護条例は各自治体で策定されるものですが、通常は、個人情報の取得・利用・提供の制限について、法令の規定に基づく場合は適用除外とする旨の規定が設けられています。
- HER-SYS への入力は、感染症法第 12 条（発生届）、第 15 条（積極的疫学調査）、第 19 条（入院勧告）、第 20 条（入院勧告）等に基づくものであり、個人情報保護条例上の「法令の規定に基づく」事務であることから、問題はありません。

2 接触確認アプリのための「処理番号」の発行事務は、法令に基づく業務ですか。発行のために入力する情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。

(答)

- 感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査の一環として行う事務です。処理番号の発行に必要な情報は、感染症法第 12 条に基づく発生届の内容と重複します。また、あくまでも本人の希望に基づいて発行するものです。そのため、個人情報保護法との関係で問題はありません。

<発生届・検査情報関係>

3 疑似症患者（入院が必要であると医師が認めた者に限る。）について、検体採取時点で発生届を提出し、その後結果が陰性の場合には、発生届情報を修正すべきですか。また、結果が陽性の場合には、改めて確定患者としての発生届を提出すべきですか。

（答）

- 結果が陰性の場合には、発生届タブの「検査記録」欄で検査結果を陰性に修正してください。
- 結果が陽性の場合には、①発生届タブの「追加登録」ボタンを押して、新しく発生届の提出をしていただくか、②「診断（検案）した者（死体）の類型」（HER-SYS 上の「診断分類」）を確定患者に修正した上で、診断日と報告日を修正してください（報告日は、確定患者としての発生届を提出した日（原則として、確定患者の診断があった日）となります）。（いずれの方法によることとしても構いません。）

4 発生届の提出先保健所（医療機関所在地を管轄する保健所）と、その後の患者フォローアップを行う保健所が異なる場合には、どのように情報連携したらいいですか。

（答）

- HER-SYS では、担当保健所の変更や複数の関係保健所の設定により、異なる保健所間での情報共有が可能です。

5 患者数が多くなってきた場合など、事務負担を考慮して、発生届の項目の一部を省略してもいいですか。

（答）

- HER-SYS の利用有無にかかわらず、まずは「診断（検案）した者（死体）の類型」「氏名」「性別」「生年月日」「所在地」「診断方法」を届け出ていただくこととして差し支えありません（※）。その他の情報については、把握次第、順次、追加で報告（又は入力）してください。

※ HER-SYS 上、「診断（検案）した者（死体）の類型」は「診断分類」、「診断方法」は「検査方法、検体、検体採取日、（検査結果が判明している場合は）陽性・陰性・不明の別」と表示されます。

また、「所在地」は、HER-SYS 上「居所の住所」と表示されますが、分らない場合は、「住所登録している住所」の入力をお願いします。

5-2 HER-SYS の入力項目が多いように感じますが、どの項目をきちんと入力すればいいですか。

(答)

- 検査タブ、発生届タブ、居所タブ、健康観察タブ、医療タブ等がありますが、もとより、患者のステータスに応じて必要な情報を入力すればよく、全ての項目を入力する必要は必ずしもありません。
- HER-SYS への入力に当たっては、まずは、「発生届タブ」の情報と「記録タブ」の「現在のステータス」を确实・正確に入力してください。

6 一連の診療の過程で複数回検査を行った場合に、ある検査が陰性で、別の検査で陽性になったときには、どのように検査情報を入力したらいいですか。

(答)

- 検査結果は、一度に4回分まで入れられますので、検査タブの追加登録や発生届の編集機能を用いて、両方の検査について御入力ください。

7 過去に検査結果が陰性だった人が、しばらく期間をおいて、陽性になった場合には、どのようにしたらいいですか。

(答)

- 例えば、医師の判断により、数日待ってから再検査を行った場合など、一連の診療の過程であると言える場合には、確定患者としての発生届を提出してください（問3も御参照下さい）。  
※「追加登録」機能を用いて発生届を提出した場合、保健所や医療機関において、過去の発生届の情報の編集ができなくなる点にご留意ください。
- 別の医療機関において再検査した場合や、最初の検査から数週間以上経過して再検査を行うなど、別の事情に起因して検査が行われた場合については、新規患者として登録した上で、検査情報や発生届情報をご入力ください。

8 HER-SYS 上で発生届を提出した場合、提出日・受理日はいつになりますか。

(答)

- 「診断（検案）した者（死体）の類型」ごとに、それぞれ最初に報告を行った日（「報告」ボタンを押下した日）が提出日かつ受理日になります。この日付は、HER-SYS 上で確認可能です。

9 入院患者の健康状態に関する情報については、HER-SYS に入力を行えば、これまで厚労省に対しメールで行っていた報告は不要でよいのでしょうか。

(答)

○ HER-SYS に入力して頂ければ、別途の報告は不要です。

10 病原体サーベイランスは NESID ですか。その場合の紐づけはどのように行うのでしょうか。

(答)

○ NESID での登録をお願いします。HER-SYS の患者情報との紐づけが必要な場合は、適宜各自治体において、共通となる ID 等により管理していただくようお願いいたします。

10-2 疑似症患者の場合にも、HER-SYS への入力は必須ですか。

(答)

○ 感染症法上の取扱いとして、疑似症患者の届出については、入院症例に限ることとされております。すなわち、疑似症患者であっても入院されずに外来でとどまる方等については、HER-SYS への入力は不要です。

○ なお、HER-SYS への入力が必要となる疑似症患者(入院症例)の入力項目は、陽性者と同様です。

11 検査結果が陰性の場合も入力が必要ですか。

(答)

○ 入院された疑似症患者については、疑似症と診断された時点で(疑似症患者として) HER-SYS への入力が必要となります。

疑似症患者であっても外来でとどまる方等については、その後の検査結果が判明し、検査結果が陽性の場合のみ、(陽性患者として) HER-SYS への入力が必要です。

○ なお、入院症例の疑似症患者に関する HER-SYS への入力については、問3も合わせて参照してください。

12 保健所が自ら検体採取を行う場合の検査情報は、どのように入力したらいいですか。

(答)

○ 検体採取の対象者が、確定患者や疑似症患者(入院症例に限る。)に該当する場合には、発生届タブに必要な情報をご入力ください。



13 自由診療として行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。

(答)

- 自由診療として行う検査は、行政検査に当たりませんので、検査の報告は不要です。確定患者や疑似症患者（入院症例に限る。）に当たると医師が判断した場合には、発生届を提出してください。

14 妊婦に対して分娩前に行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。

(答)

- 母子保健医療対策総合支援事業により公費補助を行う「不安を抱える妊婦への分娩前のウイルス検査」については、行政検査に当たりませんので、検査の報告が不要です。確定患者や疑似症患者（入院症例に限る。）に当たると医師が判断した場合には、発生届を提出してください。この場合、発生届の自由記載欄などに「妊婦支援事業」である旨を記載してください。

(参考)「母子保健医療対策総合支援事業における令和2年度第二次補正予算に係る Q&A 等について」(令和2年6月17日付け事務連絡)別添2「『寄り添い型支援』及び『不安を抱える妊婦への分娩前検査』の実施方法等について」(抜粋)

**2. 不安を抱える妊婦への分娩前のウイルス検査の実施**

(1) 検査の実施体制について

③ 検査実施機関等における検査申込書の保管について

- 検査実施機関において、上記②で妊婦に記載いただいた検査申込書(別添4)を各自治体の文書管理規定に則り、保管するようお願いします。
- 本事業における PCR 検査を実施し、新型コロナウイルス感染症と診断した場合においても、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第12条第1項の規定に基づき、確定患者としての発生届(※)を行うこととなります。そのため、感染症対策の担当において、患者の健康状態等のフォローアップ等が行われますので、母子保健と感染症対策で担当が異なる場合には、感染症対策の担当と緊密に連携をとるようお願いします。

(※)発生届は、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS:ハーシス)(以下、HER-SYSという。)により提出することもできます。

④ 検査実施件数と陽性者数の報告について

- 本事業における検査実施件数について、今後、国への報告をお願いする場合があります。その際には、別途ご連絡しますので、お手数をおかけしますが、ご対応のほど、お願いいたします。
- 国における陽性者数の集計については、上記③の発生届の内容に基づいて行う

こととします。したがって、発生届（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）により行う場合を含む。）の自由記載欄など（※）において、「妊婦支援事業」である旨を記載するよう、当該事業の検査を実施する医療機関に対し周知いただくようお願いします。

（※）発生届の様式（「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第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について（一部改正）」（令和 2 年 5 月 13 日付け健感発 0513 第 4 号）の別記様式 6-1 をいう。）中、「19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項」など「妊婦支援事業」と明記できる欄を活用することを想定しています。

#### <その他入力関係>

15 HER-SYS 上での「重症」とはどのような状態を指しますか。

（答）

- 集中治療室（ICU）等での管理や人工呼吸器管理又は体外式心肺補助（ECMO）による管理が必要な患者を指します。

16 入力業務を外部委託してもいいですか。

（答）

- 個人情報を取り扱う業務となりますので、各自治体や医療機関の内規等に基づいて、適切にご対応ください。

17 医療機関での入力については、医師が行う必要がありますか。

（答）

- 医学的な判断が必要な項目（既往歴、症状等）について、担当医師が内容を確認（※）した上で、入力作業を事務職等の他の方が行うこととしても差し支えありません。

※発生届は、感染症法第 12 条において医師が提出することとされていますので、内容の確認については医師に行って頂くようお願いします。

18 医療機関に ID を付与する場合、特定の職員名で登録する必要がありますか。

（答）

- 必ずしもその必要はありません。例えば、「△△課 1」「××病棟 2」というユーザー名で登録していただくことが可能です。
- なお、入力者が特定されている等の場合には、特定の職員名で登録しても差し支えありません。

<地方衛生研究所関係>

19 地方衛生研究所（地方感染症情報センター）で入力や編集を行うためには、どのように ID を付与すればいいですか。

（答）

- 保健所用の ID を付与してください。地方衛生研究所への ID 付与に当たって、付与数が保健所に割り当てられた数を超過しそうな場合は、厚生労働省に相談して下さい。

<統計関係>

20 いつから HER-SYS 入力情報を用いた集計・公表が始まりますか。

（答）

- 陽性者数や検査件数を勘案して、入力状況が進んでいる自治体から、HER-SYS の入力情報に基づいて統計データの公表を開始します。

21 自治体での分析や公表資料の作成のために、HER-SYS のデータを用いていいですか。厚労省への申請等が必要ですか。

（答）

- 所管区域の患者等データについては、各自治体の判断で活用して差し支えありません。

22 データを研究者等の第三者に提供していいですか。

（答）

- 所管区域の患者等データについて、各自治体の責任において第三者提供を行う場合には、各自治体の個人情報保護条例や内規等に従って、適切に御対応下さい。
- なお、国からの提供については、匿名化の方法等を含め、そのあり方について検討中です。

<セキュリティ関係>

23 HER-SYS のセキュリティ対策はどうなっていますか。

（答）

- HER-SYS においては、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠した、厚生労働省情報セキュリティポリシーに準じて、情報セキュリティ対策として、通信回線の暗号化（TSL1.2）、アクセス制御、アクセスログの管理・保存等を実施しています。
- また、HER-SYS 稼働に際しては、外部機関による脆弱性診断（監査）も実施しているほか、利用に際して、ユーザーID・パスワードに加えてワンタイムパ

スワードを発行し2要素の認証を行います。

- こうした技術面に加えて、運用面での対策も重要ですので、ID・パスワードの適切な管理等、各自治体におかれても御協力をお願いします。

24 システムのトラブル等の対応が発生した場合には、どのように対応したらいいですか。

(答)

- ヘルプデスクにご相談下さい。トラブル等の内容に応じて、厚労省職員又は厚労省の委託業者が、保健所に事前にご連絡した上で、システムのデータにアクセスさせていただく場合があります(※)。

※感染症法第12条及び第15条において、発生届の内容や積極的疫学調査の結果については、国に報告することとされており、厚労省(委託業者を含む。)が業務(システムの運営を含む。)に必要な範囲で個人情報を閲覧したからといって、法令上違反するものではありませんが、運用上、業務に必要な範囲以外のページにはアクセスしないことを徹底し、個人情報についてはできる限り閲覧することのないようにします。

25 万が一情報漏洩が生じた場合、どのような責任分担となりますか。

(答)

- 原則として、データを管理しているクラウドや厚労省の端末からの漏洩などについては厚労省が、自治体の端末からの漏洩などについては各自治体が責任を負います。具体的には、個々の事例に応じて、判断することになります。

(以上)