

新型コロナウイルス感染症の検査を実施する検査提供施設への 改善指導について

新型コロナウイルス感染症の検査は、PCR検査・抗原検査・抗体検査等、種類が複数あり、またそれを扱う医療機関や検査提供施設が多様になっていることから、自費検査を受けた区民が混乱するケースが見受けられます。特に、検査提供施設における情報や説明不足、感染対策の不備、医療機関との連携不足は、体調不良者や検査希望者が適切な検査や医療へのアクセスの妨げとなるだけでなく、社会における感染拡大の原因にもつながりうるものとなります。

これについて、厚生労働省から令和2年11月24日(※1)及び令和2年12月18日(※2)に注意喚起が行われています。

みなと保健所では、適切な新型コロナウイルス感染症の検査・検査体制の確保のため、医療機関等への協力依頼を随時行っています。指導の内容は法令で義務のあるものばかりではなく、通知や事務連絡に基づくもの等がありますが、問題が見受けられた場合は、事業者にご理解・ご協力をお願いして、多くは改善されています。

この度、監視及び指導を行った事例の一部について以下のとおりご紹介します。

今後とも事業者の皆さまのご理解・ご協力をお願いいたします。

事例1:唾液 PCR 検査センター開設者への助言 令和2年12月

診療所登録及び衛生検査所登録のない唾液による新型コロナウイルスのPCR検査センターが区内に開設されたため、検査センターにおける感染管理対策、利用者受付管理法について設置事業者の責任者に現状について確認を行いました。PCR検査の結果が陽性の場合、責任をもって提携医療機関を紹介するよう指導しました。

○検査で陽性になったにもかかわらず、速やかに医療機関を受診することができないことで重症化するおそれがありました。

事例2:複数の職員が感染したクリニックの訪問調査と指導 令和3年1月

新型コロナウイルスのPCR検査を扱うクリニックのスタッフが同時期に複数名

感染したとの届出があったため、クリニックの設備及び検体採取エリア、検査エリアについての監視を行い、患者の待機場所、看護師の感染防護具の使用法、業務ゾーンと休憩ゾーンにおける感染防止策を指導しました。

○院内の感染対策が不適切であったため、医療機関スタッフ及び患者が院内で2次感染するリスクが高い状態でした。

事例3:診察をしないで陰性証明を出したクリニックに対する指導

令和3年1月

新型コロナウイルスの陰性証明を発行しているクリニックが、医師不在時に鼻咽頭拭いの検査を行っていたこと及び診察をせずに陰性証明を発行していたことから、業務フローを確認の上、改善のための指導を行いました。

○医師法違反の疑いの可能性が高く、正確な診断が受けられていない等、医療に対する信頼が失われるおそれがありました。

事例4:新型コロナウイルスの検査を行うクリニックの広告に関する指導

令和3年2月

新型コロナウイルスのPCR検査を行うクリニックについて、インターネット上に誇大と思われる表記があったため開設者と広報担当者に対して改善のための指導を行いました。

○医療機関に登録されていない医師が掲載されている等、区民等に対し正確な情報が提供されていませんでした。

事例5:診察をしないで発生届を提出した疑いのあるクリニックに対する指導 令和3年3月

新型コロナウイルスの発生届を提出したクリニックが、診察をせずに発生届を提出している疑いがあったことから、業務フロー及び被検査者へ提供している情報の内容を確認したところ、診療録が適切に保管されていない等、不適切な取扱いがあったため、改善のための指導を行いました。

○医師法違反の疑いがあり、正確な診断が受けられていない等、医療に対する信頼が失われるおそれがありました。

事例6:不適切なホームページで新型コロナウイルス抗原検査キットを販売する事業者に対する指導 令和3年3月

新型コロナウイルス抗原検査キットを販売する区内事業者のホームページに、新型コロナウイルス感染症の診断目的であるような表現、医薬品又は医療機器として承認等されている表現があったため、改善するよう指導しました。

○ホームページに掲載されていた抗原検査キットは研究用で、診断を目的としたものではなく、医薬品又は医療機器として承認されたものではありませんでした。このため、区民等に対し、正確な情報が提供されておらず、誤解を与えるおそれがありました。

また、厚生労働省は、発熱等の症状がない場合も、新型コロナウイルス感染症に関する検査を希望する場合は、医療機関又は提携医療機関を有する検査機関で検査を受検するよう通知（※3）しています。このホームページの内容が、適切な検査及び診療の妨げになるおそれがありました。

参考

- ※1 令和2年11月24日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査を実施する検査機関が情報提供すべき事項の周知および協力依頼について」
- ※2 令和2年12月18日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症に関する自費検査について（情報提供）」
- ※3 令和3年2月25日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について（周知依頼）」

問合せ

生活衛生課	医務・薬事係	03-6400-0044
保健予防課	保健予防係	03-6400-0081