

参考資料

改正感染症法に係る概要資料(厚生労働省作成)

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等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

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おそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置（流行初期医療確保措置）を導入する（その費用については、公費とともに、保険としても負担）。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うこととする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることがとし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化（一部医療機関は義務化）し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる枠組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う枠組みを整備する。

3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める（罰則付き）ことができることする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

都道府県の「予防計画」の記載事項の充実等

- 平時からの備えを確実に推進するため、国の基本指針に基づき、都道府県の「予防計画」の記載事項を充実。記載事項を追加するとともに、病床・外来・医療人材・後方支援・検査能力等の確保について数値目標を明記。
(新たに保健所設置市・特別区にも予防計画の策定を義務付け。ただし、記載事項は★(義務)と☆(任意)を付した部分に限る。)

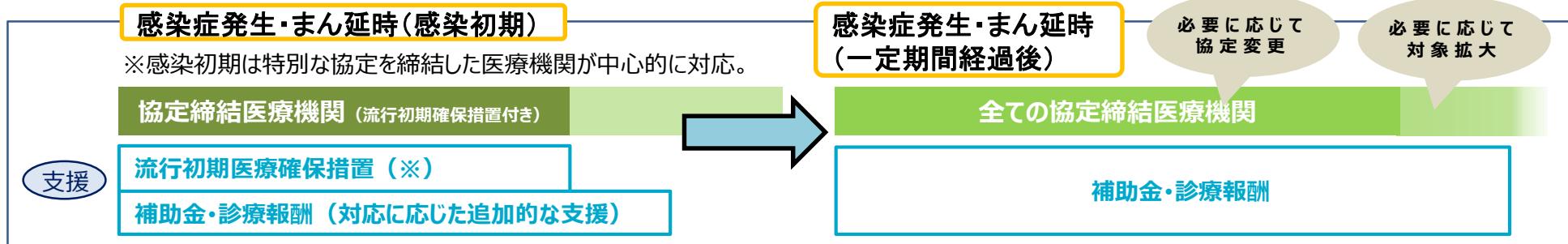
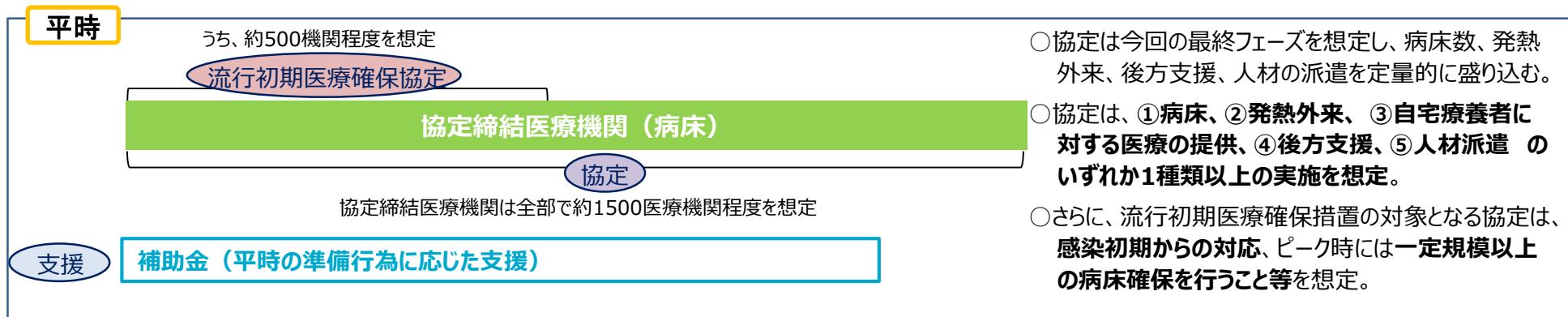
現行の予防計画の記載事項	予防計画に追加する記載事項案	体制整備の数値目標の例（注1）
1 感染症の発生の予防・まん延の防止のための施策★		
2 医療提供体制の確保	<p>① 情報収集、調査研究☆</p> <p>② <u>検査</u>の実施体制・検査能力の向上★</p> <p>③ 感染症の<u>患者の移送</u>体制の確保★</p> <p>④ <u>宿泊施設</u>の確保☆</p> <p>⑤ <u>宿泊療養・自宅療養</u>体制の確保（医療に関する事項を除く）★ 注：<u>市町村との情報連携、高齢者施設等との連携</u>を含む。</p> <p>⑥ 都道府県知事の指示・総合調整権限の発動要件</p> <p>⑦ <u>人材</u>の養成・資質の向上★</p> <p>⑧ <u>保健所</u>の体制整備★</p>	<ul style="list-style-type: none"> 協定締結医療機関（<u>入院</u>）の<u>確保病床数</u> 協定締結医療機関（<u>発熱外来</u>）の<u>医療機関数</u> 協定締結医療機関（<u>自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供</u>）の<u>医療機関数</u> 協定締結医療機関（<u>後方支援</u>）の<u>医療機関数</u> 協定締結医療機関（<u>医療人材</u>）の<u>確保数</u> 協定締結医療機関（<u>PPE</u>）の<u>備蓄数量</u> <ul style="list-style-type: none"> <u>検査の実施件数</u>（実施能力）★ 検査設備の整備数★ <ul style="list-style-type: none"> 協定締結<u>宿泊療養施設</u>の<u>確保居室数</u>☆ <ul style="list-style-type: none"> 協定締結医療機関（<u>自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供</u>）の<u>医療機関数</u>（再掲） <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者や保健所職員等の研修・訓練回数★
3 緊急時の感染症の発生の予防・まん延の防止、医療提供のための施策★	※ 緊急時における検査の実施のための施策を追加。 ★	

(注1) 予防計画の記載事項として、体制整備のための目標を追加。上記は、想定している数値目標の例。具体的には、国の基本指針等に基づき、各都道府県において設定。
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。計画期間は6年。

(注2) 都道府県等は、予防計画の策定にあたって、医療計画や新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく行動計画との整合性を確保。

都道府県と医療機関の協定の仕組み

- ✓ 都道府県知事は、平時に、新興感染症の対応を行う医療機関と**協議を行い**、感染症対応に係る**協定**（病床/発熱外来/自宅療養者等に対する医療の提供/後方支援/人材の派遣※）を締結（**協定締結医療機関**）する。※併せてPPE備蓄も位置づける。
- ✓ **協定締結医療機関について、流行初期医療確保措置の対象となる協定**を含む協定締結する医療機関（**流行初期医療確保措置付き**）を設定。
- ✓ **全ての医療機関に対して協議に応じる義務**を課した上で、協議が調わない場合を想定し、都道府県医療審議会における調整の枠組みを設けた上で、**全ての医療機関に対して都道府県医療審議会の意見を尊重する義務**を課す。
- ✓ 加えて**公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院**にはその機能を踏まえ**感染症発生・まん延時に担うべき医療の提供を義務づけ**。
- ✓ 感染症発生・まん延時に、締結された協定の着実な履行を確保するため、医療機関の開設主体ごとに、**協定の履行確保措置を設定**。



(※) 初動対応は特にハードルが高いことから、履行確保措置とセットで感染流行初期に財政的な支援を行う仕組みを設ける。一定期間の経過により、感染対策や補助金・診療報酬が充実すると考えられることから、以後は補助金・診療報酬のみの対応とする。具体的な期間は、感染症の流行状況や支援スキームの整備状況等を勘案して厚生労働大臣が決定する。

協定締結のプロセス及び担保措置/履行確保措置

- 平時において、都道府県知事と医療機関が協定を締結することにより、フェーズごとの必要な病床数を確保するとともに、地域において、**医療機関の役割分担を明確化し、感染症発生・まん延時に確実に稼働する医療提供体制を構築するため、実効的な準備体制を構築する。**
- 感染症発生・まん延時において、準備した体制が迅速かつ確実に稼働できるよう、感染症法に**指示権等を創設し、協定の履行を確保する。**

平時	公立・公的医療機関等 (NHO・JCHを 含む)	特定機能病院/地域医療支援病院	民間医療機関
協定締結 プロセス	<p>①都道府県知事は、都道府県医療審議会の意見を聴いて、地域の感染想定に応じた感染症医療の数値目標（確保すべき病床の総数等）をあらかじめ予防計画・医療計画に規定する。</p> <p>②さらに、都道府県知事は、計画に定めた病床の確保のため、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、各医療機関と協議を行う協定案（病床の割り当て等）を策定の上、各医療機関と協議を行い、結果を公表する。</p>		
協定締結の 担保措置	<p>全ての医療機関に対して、予防計画・医療計画の達成のために、必要な協力をするよう努力義務を課す。</p> <p>全ての医療機関に対して、協定締結の協議に応じる義務を課す。</p> <p>全ての医療機関に対して、都道府県医療審議会の意見を尊重する義務を課す。</p> <p>協定の協議が調わない場合に、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、再協議を行うプロセスを明確化</p>		

- 公立・公的医療機関等、特定機能病院及び地域医療支援病院については、その機能を踏まえ感染症発生・まん延時に担うべき**医療の提供を義務付け**、平時に都道府県知事が医療機関に通知。
- 感染症対応の社会医療法人については、協定（流行初期医療確保措置の対象）の締結を**認定の要件化する**。なお、協定に則った対応を行うよう勧告→指示した上で、当該指示に従わない場合に、**認定を取り消す**ことがあり得る。

感染症発生・ まん延時 協定の履行 確保措置等	<p>協定（医療提供義務を含む）に 則った対応を行うよう、 指示⇒公表（指示違反）</p> <p>* NHO法・JCHO法に基づき、厚生労働大臣は緊急の必要がある場合に必要な措置を行うことを求めことができ、これに応じなければならない。</p>	<p>協定（医療提供義務を含む）に 則った対応を行うよう、 勧告⇒指示⇒公表（指示違反※）</p> <p>※指示に従わない場合、承認を取り消すことがあり得る。</p>	<p>協定に則った対応を行うよう、 勧告⇒指示⇒公表（指示違反）</p>
<p>保険医療機関の責務として、国・地方が講ずる必要な措置に協力するものとする旨を明記。</p>			

現行の特措法では、協定の有無に関わらず、医療関係者（※）に対し、直接、患者等に対する医療等を行うよう指示できる旨の規定あり。
 （※）医療関係の管理者の場合は、当該医療機関の医療関係者その他の職員を活用して実施体制の構築を図るとされている。

流行初期医療確保措置

1. 措置の目的・内容

- 「初動対応等を含む特別な協定を締結した医療機関」について、協定に基づく対応により経営の自律性(一般医療の提供)を制限して、大きな経営上のリスクのある流行初期の感染症医療(感染患者への医療)の提供をすることに対し、診療報酬の上乗せや補助金等が充実するまでの一定期間に限り、財政的な支援を行う。
- 支援額は、感染症医療の提供を行った月の診療報酬収入が、感染症流行前の同月の診療報酬収入を下回った場合、その差額を支払う(※)。その上で、感染症流行前の診療報酬収入と、当該年度の診療報酬収入に補助金を加えた収入との差額になるよう精算を実施(支援額の範囲内で補助金の額を返還)。

※ 病床確保(入院医療)を行う医療機関には外来も含めた診療報酬全体を勘案し、発熱外来のみを行う医療機関には外来分の診療報酬のみを勘案する。

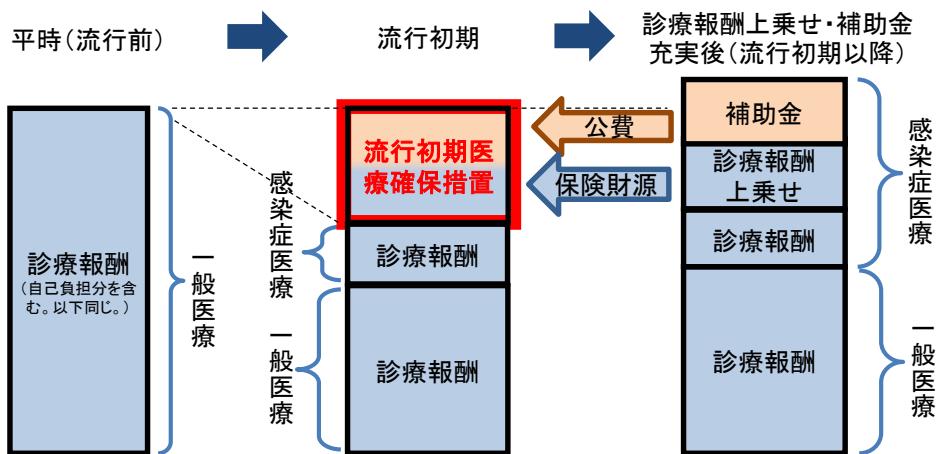
※ 自己負担分・公費負担医療分も補償するため、診療報酬収入の差額に10/8を乗じる。(国民医療費:医療保険・後期高齢給付分80.5%、自己負担分12.3%、公費負担医療給付分7.3%)

2. 事業実施主体 都道府県

3. 費用負担

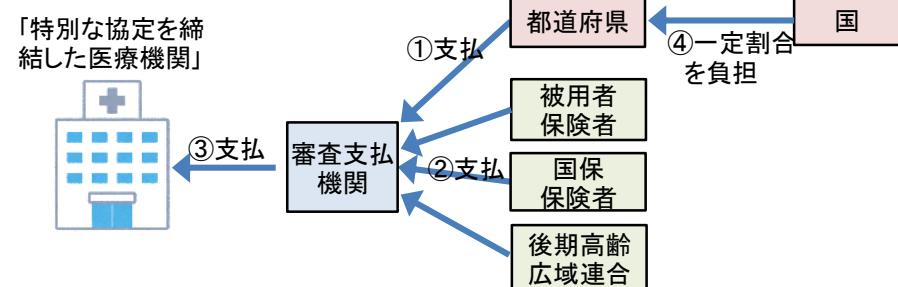
- 措置に関する費用は、公費と保険者で負担することとする。支援額の負担については、今回新型コロナウイルスへの対応を行った病院の収益構造を勘案し、公費(国、都道府県)と保険者(被用者保険、国保、後期高齢広域連合)の負担割合は1:1とする。
- 支援額の各保険者の負担は、対象医療機関に対する直近の診療報酬支払実績に応じて按分することとする。また、保険者からの拠出金については、保険者間の財政調整(前期高齢者財政調整、後期高齢者支援金)を実施し、協会けんぽ、国保、後期高齢広域連合からの拠出には、通常の医療給付と同様に公費負担を行う。

平時(流行前)、流行初期、診療報酬上乗せ・補助金充実後(流行初期以降)
における「特別な協定を締結した医療機関」の収入(イメージ)



流行初期医療確保措置の支払いスキーム(イメージ)

- 都道府県から、審査支払機関に対し、支援額の一定割合を支払
- 各保険者から、審査支払機関に対し、支援額の一定割合を支払
- 審査支払機関から「特別な協定を締結した医療機関」に対し、支給対象月の2か月後に支払
- 都道府県の支払い額の一定割合を国が負担



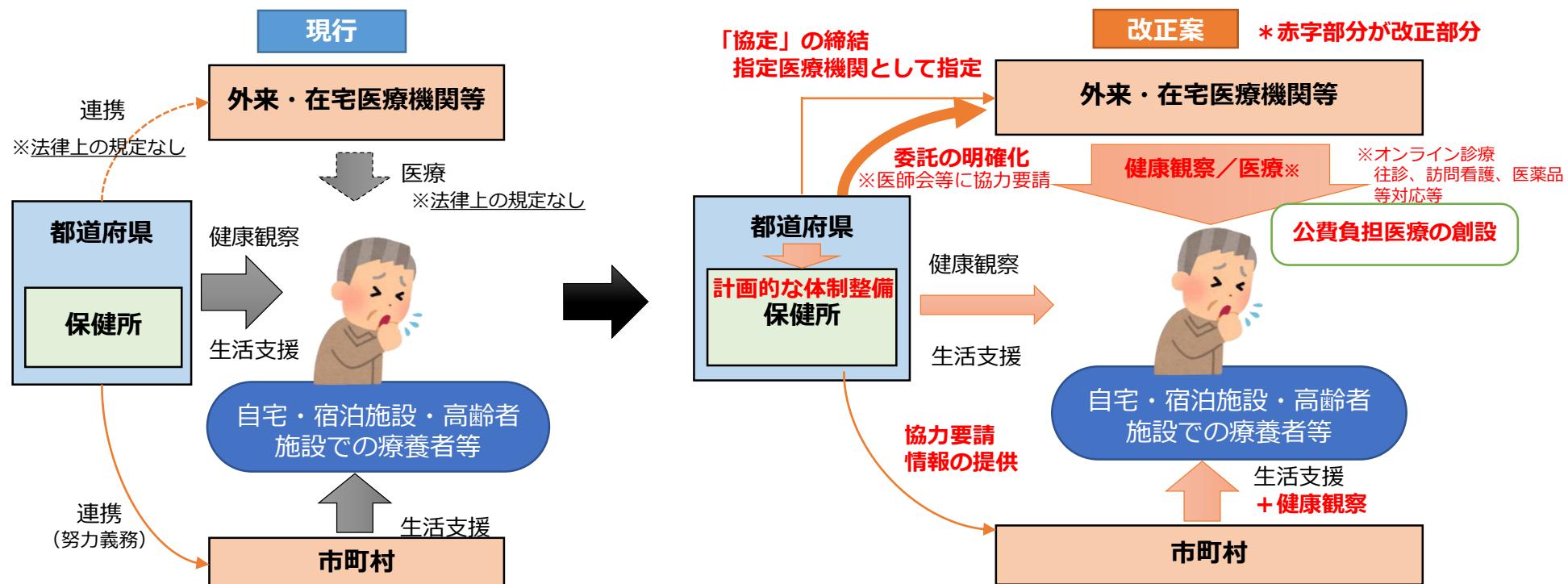
自宅・宿泊療養者・高齢者施設での療養者等への対応の強化

現行

- 都道府県は、自宅・宿泊療養者等に対して、健康状態の報告（健康観察）及び自宅・宿泊施設等からの外出しないことについての協力を求めることができる（感染症法第44条の3）。これに当たって、都道府県は、自宅・宿泊療養者等への生活支援（食事の提供、日用品の支給等）を実施、必要に応じて市町村と連携するよう努めなければならない。※医療提供に関する規定はない。

改正案

- 「予防計画」に基づき**保健所の体制整備**を推進しつつ、都道府県による**健康観察**の実施に当たって、**協定を締結した医療機関等に委託して行うことができる**ことを明確化。**保険医療機関等の責務**として、**国・地方が講ずる必要な措置に協力しなければならない**ことを明記。都道府県は、医療関係団体に対し協力要請することとする。
- また、**外来医療や在宅医療**の提供について、**都道府県と医療機関等との間で「協定」を締結**する仕組みを導入。自宅・宿泊療養者や高齢者施設での療養者等への医療について、患者の自己負担分を公費で負担する仕組み（**公費負担医療**）を創設し、**指定医療機関**から提供。
- この他、生活支援及び健康観察について、都道府県が**市町村に協力を求めること**とし、両者間の**情報共有**の規定を整備。



(注) 都道府県：保健所設置市・特別区を含む。ただし、医療機関との協定の締結や指定は都道府県のみが実施。

感染症発生・まん延時における広域的な医療人材派遣

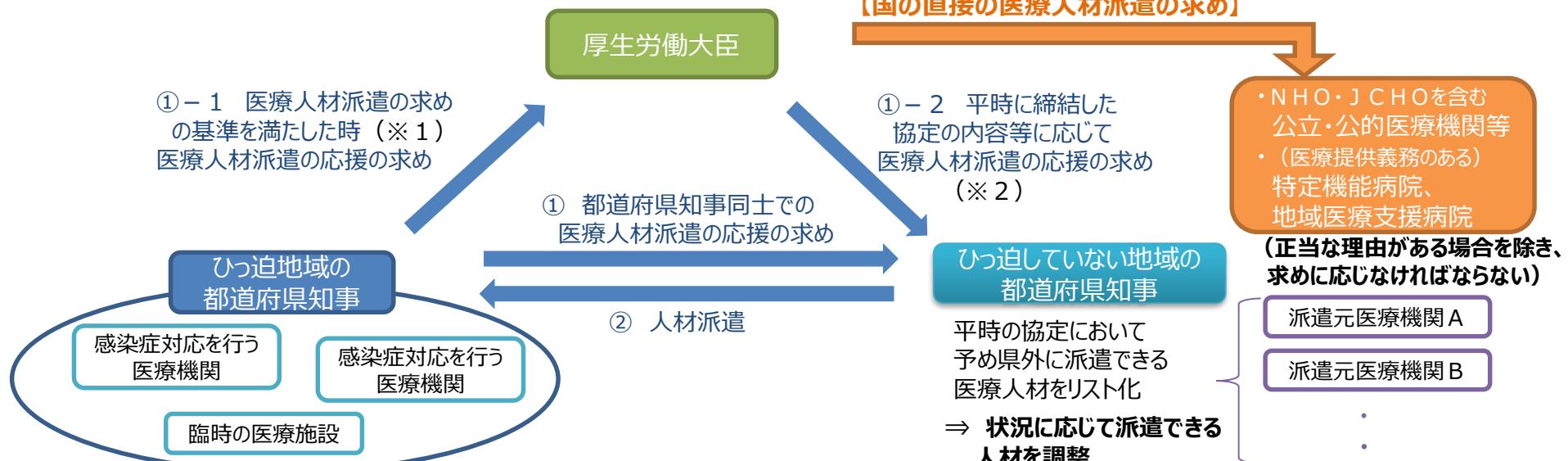
【新型コロナ対応時の課題】

当初は、各都道府県がDMATや全国知事会に応援を求める形で県境を越える医療人材広域派遣（広域派遣）を実施。令和3年4月からは、省庁関係の公的病院からの派遣を厚生労働省が中心となって随時調整。広域派遣を含む人材確保の仕組み・ルールがなく、厚生労働省関係病院（NHO・JCHOなど）からの広域派遣に偏った。また、感染が全国的に拡大した場合にはこうした病院からの広域派遣にも限界が生じた。

【感染症対応において重要な要素の一つである医療人材の確保に係る上記課題を踏まえた対応】

- ① 都道府県と医療機関で協定を締結する等、あらかじめの準備をし、迅速かつ一定規模以上の人材派遣を実施
 - 協定のメニューの1つに「人材確保」を位置付け、平時から大まかな派遣可能人数を把握。県内での派遣を実施。
- ② 広域派遣について国と都道府県の役割分担や発動要件を明確化
 - 各県内で医療人材確保の取組等を行った上でなお医療がひっ迫し、広域派遣を必要とする場合は下記のイメージ図に基づき、まずは都道府県知事間での調整を行いつつ、厚生労働大臣を介した広域派遣を実施。
 - 特に緊急がある場合は、厚生労働大臣は、直接、公立・公的医療機関等に広域派遣の求めを行うことができる。

【国の直接の医療人材派遣の求め】



※ 1 国に対する医療人材派遣の求めの基準

- ・他の都道府県に比して、感染が拡大し、医療のひつ迫が認められる。
- ・既に都道府県内で必要な医療人材の確保・調整を行った。
- ・他の都道府県からの医療人材受入体制が整っている。

※ 2 国が非ひつ迫都道府県知事に応援を求めるについて

都道府県からの求めがあることが原則だが、国が必要と判断した場合は、ひつ迫地域の県知事からの求めがなくとも、非ひつ迫地域の県知事に応援の求めを行うこととする。

感染症対応等を行う医療チームの法定化

～災害時の医療に加え、感染症発生・まん延時の医療を確保するため派遣される医療チーム～

- 災害時に被災地での必要な医療提供体制を支援するための医療チームとして、国（厚生労働省）において DMAT等^(※)の養成・登録を実施。都道府県知事から管内の医療機関に対する派遣要請に基づき、県内外に派遣されて活動。
- 今回の新型コロナ対応では、本来想定していた自然災害ではなかったものの、これまでの災害時の経験を活かして、感染症の専門家と連携しクラスターが発生した医療機関、介護施設等での感染制御・業務継続の支援や都道府県庁におけるコロナ患者の入院・搬送先の調整等を行った。

※ DMAT：災害時等に、地域において必要な医療提供体制を支援し、傷病者の生命を守ることを目的とした厚生労働省が認めた専門的な研修・訓練を受けた医療チーム。被災した医療施設での診療支援、災害現場でのトリアージ、入院搬送調整を実施。平成17年度より国立病院機構に委託して養成・登録を開始。登録者数 15,862人（令和4年1月現在）

DPAT：災害時に、地域において必要な精神保健医療ニーズに対応することを目的とした厚生労働省が認めた専門的な研修・訓練を受けた精神医療チーム。このうち主に本部機能の立ち上げや急性期の精神科医療ニーズへの対応等を行う先遣隊については、平成26年度より日本精神科病院協会に委託して養成・登録を開始。先遣隊の登録者数 807人（令和4年1月現在）



災害時の医療に加え、感染症発生・まん延時の医療を確保するため、国が養成・登録し、都道府県知事の求めに応じて派遣される医療チームの仕組みを医療法に位置づけ、以下を定める。

- ・ 厚生労働大臣は、災害時や感染症発生・まん延時に都道府県知事の求めに応じて派遣される人材の養成・登録を実施（国立病院機構等に事務委託）
- ・ 都道府県知事は、医療機関との間で事前に上記人材からなる医療チームの派遣協定を締結することとし、協定の履行担保措置を規定
- ・ 国・都道府県は、研修・訓練等の技術的・財政的支援を実施

等

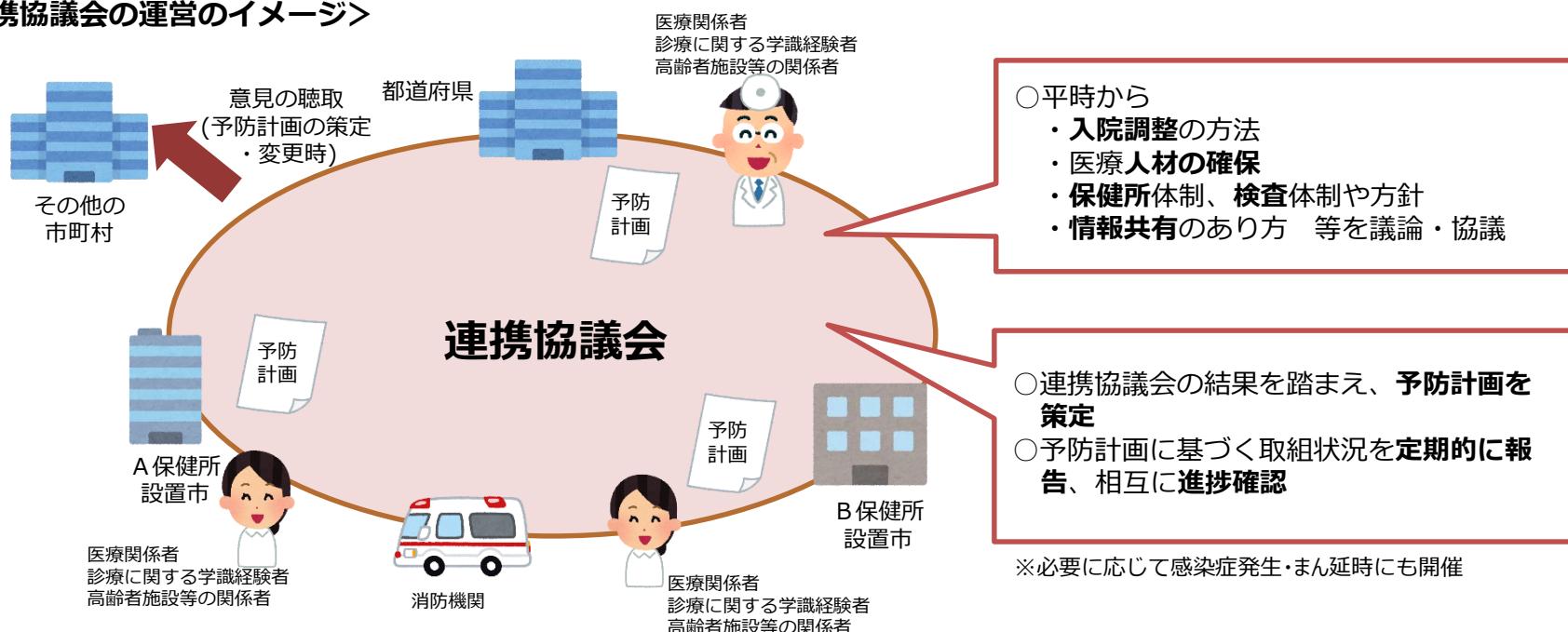
見直しのポイント

- 今般のコロナ対応において、**都道府県と保健所設置市や特別区との間**で、入院調整が円滑に進まない、応援職員の派遣のニーズを共有できない、迅速な情報共有ができないなど、**連携が十分ではないケース**が見られた。
- このため、都道府県と管内の保健所設置市や特別区を構成員とする**「連携協議会」を創設**。**入院調整の方法、医療人材の確保、保健所体制、検査体制や方針、情報共有**のあり方などについて、**平時から議論・協議**し、その結果を踏まえて、**予防計画を策定**。また、予防計画に基づく取組状況を定期的に報告、相互に進捗確認。
- こうした平時からの連携強化・綿密な準備を通じて、感染症発生・まん延時における機動的な対策の実施を図る。

※ 1 連携協議会には、医療関係者や学識経験者、高齢者施設等の関係者、消防機関が参画。なお、予防計画の策定・変更時には、現行と同様、一般市町村からも意見聴取を行う。

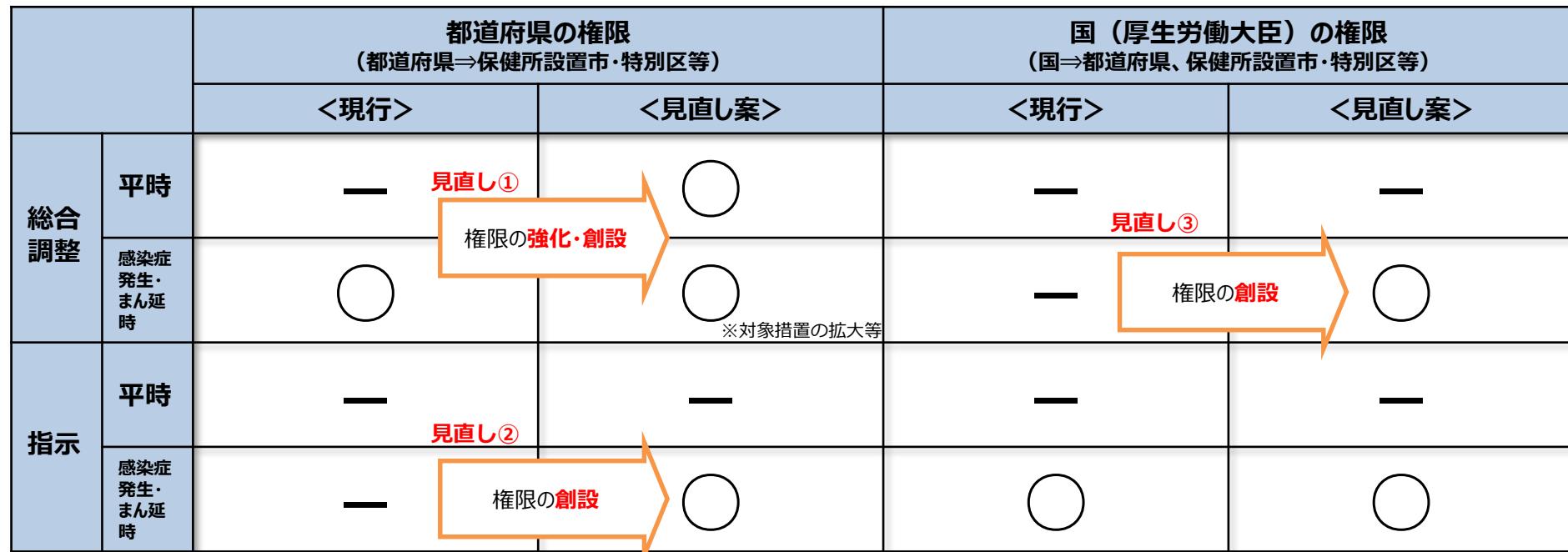
※ 2 平時だけではなく、感染症発生・まん延時において連携協議会を開催することも可能。

＜連携協議会の運営のイメージ＞



(注) 連携協議会の枠組みのほか、都道府県の総合調整権限の強化や**保健所設置市・特別区への指示権限を創設**。感染症発生・まん延時において、都道府県が**迅速な対策や管内の一元的な対策**の実施など必要がある場合に**権限を発揮**できるようにする。

○ 感染症法における国・都道府県の総合調整・指示権限の概略図 <現行と見直し案>



見直し①

<現行>

感染症発生・まん延時における入院勧告・措置その他の事項について、都道府県→保健所設置市・特別区、医療機関等への総合調整。

<見直し案>

事前の体制整備や感染症発生・まん延時における人材確保等の観点から、対象となる措置を平時から感染症発生・まん延時に至るまでの感染症対策全般に拡大、これに当たって、保健所設置市・特別区からの情報収集権限を創設。総合調整の相手先として、市町村(保健所設置市・特別区以外)を追加。

見直し②

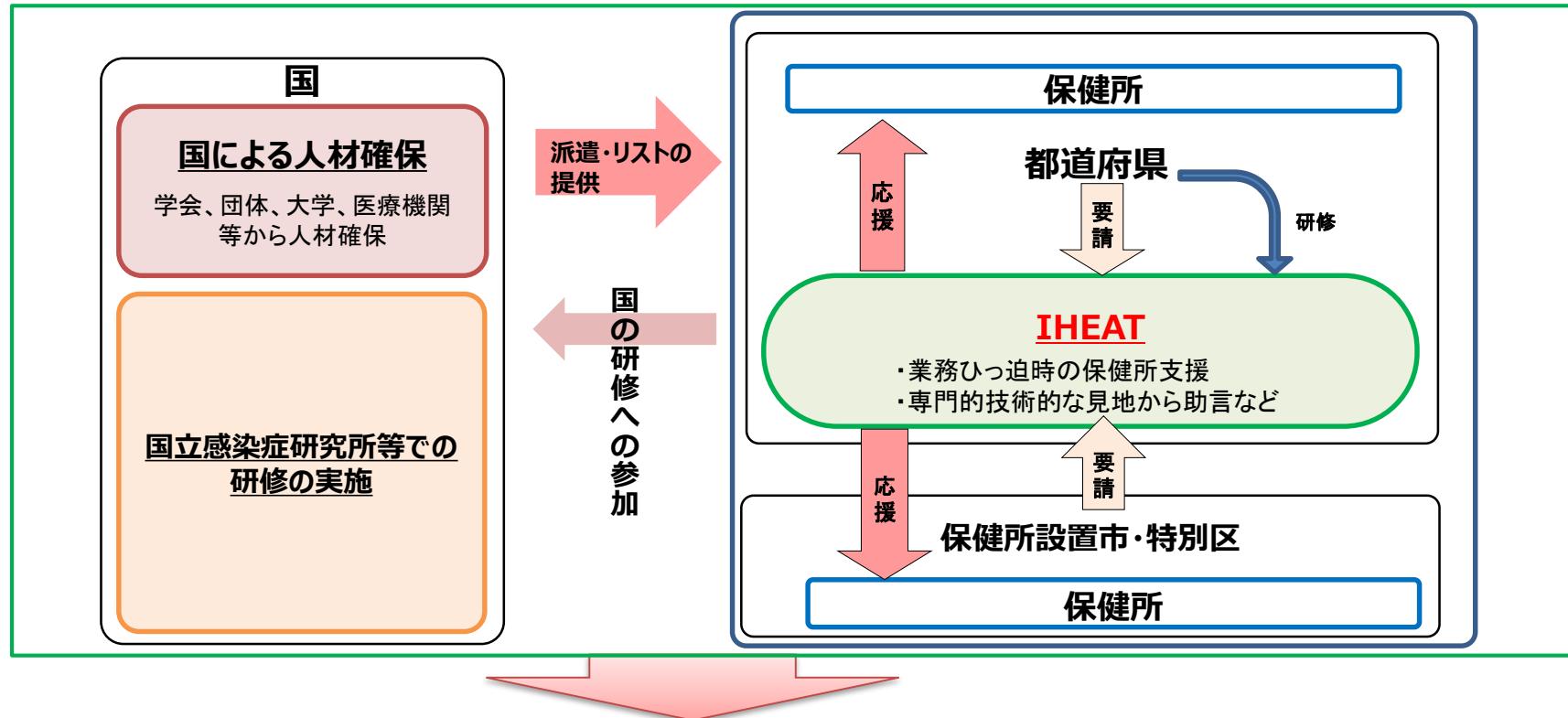
緊急時における迅速な入院調整を可能とするため、感染症発生・まん延時における入院勧告・措置について、都道府県→保健所設置市・特別区への指示権限を創設。

見直し③

感染症発生・まん延時における広域的な感染症の専門家や保健師等の派遣や患者の搬送等について、国→都道府県、保健所設置市・特別区、医療機関等への総合調整権限を創設。これに当たって、都道府県、保健所設置市・特別区からの情報収集権限を創設。

IHEAT（アイ・ヒート）による保健所の体制強化

- 学会・関係団体等の協力により、保健師、医師、看護師等を約3,500人以上確保（令和4年3月末現在）し、保健所業務がひっ迫した際、保健師等の専門家が保健所業務を支援する仕組み（IHEAT：Infectious disease Health Emergency Assistance Team）を整備。



◆ IHEAT を保健所体制強化のための仕組みとして地域保健法に位置付ける。

- ・国、都道府県、保健所設置市、特別区に対し、IHEATに対する研修の機会の提供等の支援の義務
- ・IHEATの勤務先に対し、IHEATが派遣要請を受けやすいように配慮する努力義務
- ・IHEATに対し、業務に従事する際の守秘義務
- ・国に対し、自治体に対する助言、指導その他の援助を実施する努力義務

地方衛生研究所について

【現状】：地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び増進を図るため、都道府県又は指定都市における科学的かつ技術的中核として、調査研究や試験検査（※）等を行う機関。地域保健法に基づく基本指針（大臣告示）や次官通知に基づき運用。

※ 感染症の検査のほか、食品や水の汚染に関する調査・検査、違法ドラッグの試験検査など衛生的な分野に幅広く対応。

：全国85箇所に設置。（都道府県47/47、指定都市20/20、中核市14/62、特別区5/23）

※ 大阪は、府と市で合わせて1箇所

＜感染症対応における役割＞

○ 新しい感染症が発生したときの初期の検査（※）を行政として実施。

※ 民間検査機関が検査体制を整備するには、一定の時間が必要。

○ 新型コロナ感染症においては、PCR検査やゲノム解析を実施。自治体が行う情報発信に必要な基礎データ等を提供。

【課題】：各地方衛生研究所によって、試験検査、調査研究の能力に差がある。

⇒ 特に、感染初期における試験検査は危機管理の上で極めて重要。

また、地域の状況の把握・分析を行うためには調査研究ができる体制を確保することが必要。



◆ 今後の新興・再興感染症のまん延等の健康危機に的確に対処できるよう、全国の保健所設置自治体に対し、専門的な知識・技術を必要とする試験検査・調査研究等の業務を行うために必要な体制整備等を講ずる責務規定を設ける。

- ・ 都道府県・指定都市については、公的試験検査体制を自ら整備することを求める。（基本指針）
- ・ 計画的な整備を確保する観点から、予防計画への記載を求める。（感染症法）

◆ 国に対し、体制整備等を行う自治体に対して助言、指導、その他の援助を実施する努力義務規定を設ける。

＜現状と課題＞

現行、感染症の患者情報については、感染症法に基づき、医師から自治体への届出義務、自治体から国への報告義務が課されており、新型コロナウイルスはHER-SYS、それ以外の感染症は感染症サーベイランスシステムにより情報管理している。

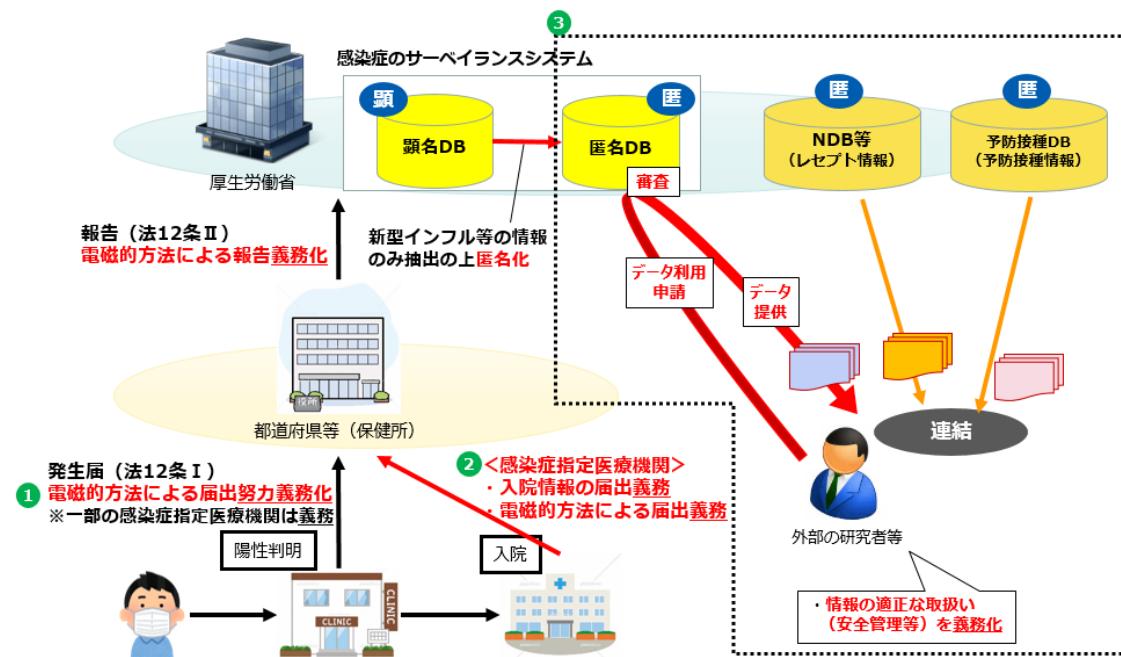
【課題①】 感染症の患者情報について、医師から自治体への届出に当たり、電磁的方法による入力を可能にしているものの、依然としてFAXによる届出が一定程度あるため、自治体の業務負担となり、患者情報の迅速な収集に支障をきたしている。

【課題②】 発生届は、医師の診断時に届出義務が生じることとなっているため、診断後の経過について届出義務はない。その結果、システムに集積される患者情報は、外来医療機関からの陽性判明時点の情報が中心となっており、感染症の重症度などの情報が集積されていない。

＜改正案＞

国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症（新型インフルエンザ等感染症等）を中心に、以下の措置を講じる。

- ① 医療機関による発生届について電磁的方法による届出を努力義務化（一部の感染症指定医療機関は義務）することにより、情報集約機能の強化（自治体等の業務負担軽減、患者情報の迅速な収集）を図る。（※）併せて、自治体から国への電磁的方法による報告等を義務化。
- ② 感染症指定医療機関に対し入院患者の状況に係る届出を義務とすることにより、感染症患者の経時的な情報収集を可能とする。
※ あわせて、国からの要請があった場合に、感染症指定医療機関に対し患者の検体の提出を義務とし、感染症の性質を迅速に把握・分析する。
- ③ 感染症サーベイランスシステム等のデータを匿名化した上で、NDB等との連携を可能とする。
⇒ 感染症の重症度に関する調査・分析やワクチン有効性等に関する調査・分析が可能となり、適切な医療の提供に資する。



感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひつ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- 緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備するとともに、平時における物資の備蓄が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。

改正案の内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、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場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

(1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a.厚生労働大臣から事業者への要請、b.事業者から生産・輸入の計画の届出、c.業所管大臣から当該計画の実施・変更指示

ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して

厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

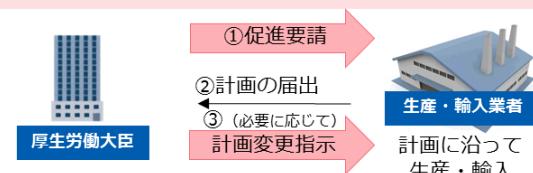
(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



②担保措置

- 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1)i・(3)関係)
- 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1)i関係)
- 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1)i・(2)関係)
- ①・②のための報告徴収・立入検査
- ④に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

④個人防護具の備蓄等

(1) 国における備蓄

新型インフルエンザ等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)

(2) 協定締結医療機関における備蓄

今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

- ✓ 医療機関等に対する財政支援に係る費用負担については、現行、補助・負担割合を規定しているものについては、それを前提とした上で、
- ① 設備整備については、対象施設に協定締結医療機関等を追加、
 - ② 宿泊・自宅療養者の公費負担医療及び流行初期医療確保措置（費用は公費1/2、保険者拠出金1/2という負担割合とする。）に関する負担規定を新設、
 - ③ 協定締結医療機関等が実施する措置に関する補助規定を新設する。

★印は負担規定

現行 国の負担 ・補助割合	感染症指定医療機 関等の設備整備 (第60条等)	入院措置 (第58条 第10号 等) ★	検査 (第58条 第1号) ★	建物の立入 制限等の措置 (第58条 第8号等) ★	消毒等の措置 (第58条 第5号等) ★	宿泊・自宅 療養者の医療 (新設) ★	協定締結医療機関等 が実施する措置 (新設)	流行初期医 療確保措置 (新設) ★
1/2 (都道府県と折半)	3/4 (都道府県 等は1/4)	1/2 (都道府県 等と折半)	1/2 (都道府県等と 折半)	1/2 (都道府県等と一般市 町村で折半する場合、 1/3)	規定なし	規定なし	規定なし	
改正案 国の負担 ・補助割合	1/2 (※) ※ 特定・第一種・第 二種感染症指定医療 機関以外の協定締結 医療機関、宿泊療養 施設、検査機関を追 加	3/4 (都道府県 等は1/4)	1/2 (都道府県 等と折半)	1/2 (都道府県等と 折半)	1/2 (都道府県等と一般市 町村が折半する場合、 1/3)	3/4 (都道府県等は 1/4)	3/4 (都道府県等は1/4)	3/4 (都道府県 は1/4) ※公費の中 での負担割合

補助の対象機関の拡大

負担・補助規定の新設

※ 地方公共団体が感染拡大防止措置に係る財源を確保しやすくなるよう、地方債の特例規定の創設を含め必要な措置を検討。

（「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」（令和4年9月2日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）2. 新型インフルエンザ等対策特別措置法の効果的な実施）

臨時接種の類型の整備

疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。ワクチンの確保については、損失補償契約を締結できる枠組みを整備する。

改正前

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病 のまん延予防上緊 急の必要	新型コロナ感染症 のまん延予防上緊 急の必要
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 <small>(都道府県知事が 市町村長に指示)</small>	都道府県知事 <small>(厚労大臣が指示)</small>	市町村長 <small>(厚労大臣が指示)</small>	市町村長 <small>(厚労大臣が指示)</small>
対象者の決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	
自己負担	実費徴収可	自己負担なし		実費徴収可	自己負担なし
公的関与	A類： 勧奨○ 努力義務○ B類： 勧奨× 努力義務×	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務×	勧奨○ (※2) 努力義務○ (※2)

(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可 (※2) 政令で定めるものは除く

(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし／左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

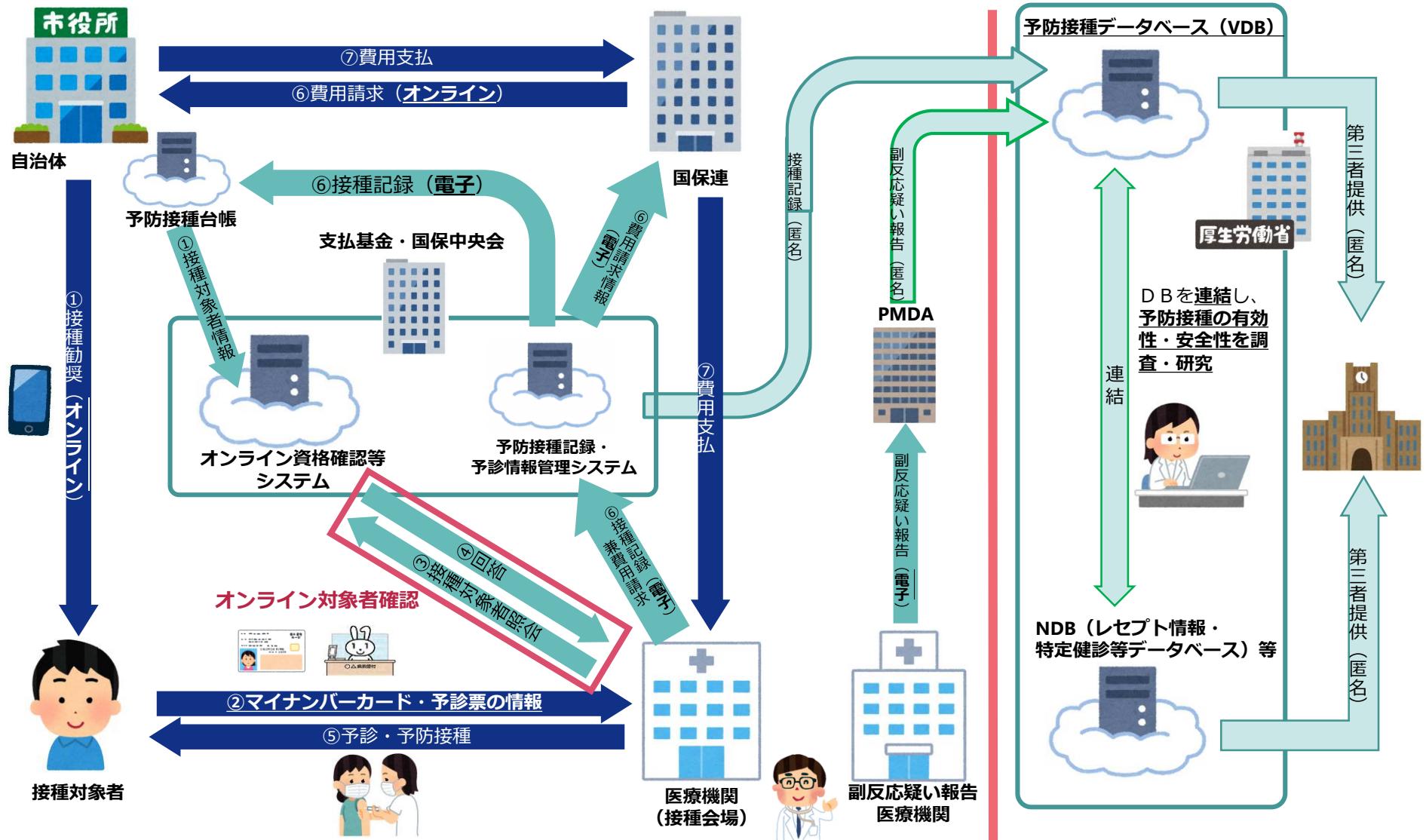
* 新型コロナワクチン接種については、全国的かつ急速なまん延により国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病的まん延予防上緊急の必要があるものとして、改正後の予防接種法第6条第3項の規定を適用することを想定

改正後

	定期接種	臨時接種		
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的か つ急速なまん延により國 民の生命・健康に重大な 影響を与える疾病的まん 延予防上緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等 感染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 <small>(都道府県知事が 市町村長に指示)</small>	市町村長 <small>(厚労大臣が指示)</small>	市町村長又は 都道府県知事 <small>(厚労大臣が指示)</small>
対象者の決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4
自己負担	実費徴収可	自己負担なし (※1)		自己負担なし
公的関与	A類： 勧奨○ 努力義務○ B類： 勧奨× 努力義務×	勧奨○ 努力義務○	勧奨○ 努力義務○	A類： 勧奨○ (※2) 努力義務○ (※2) B類： 勧奨○ (※2) 努力義務○ (※3)

予防接種事務のデジタル化等（将来像）

- ・個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。
- ・予防接種の有効性・安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースを整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。



※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

制度改正の背景

- 今般の新型コロナウイルス感染症への対応に当たっては、
 - ・ P C R 検査での検体採取について、検査需要の増加により、検査体制を充実・強化する必要性
 - ・ 全国民へのワクチン接種について、医療提供体制がひつ迫しているなかで、自治体の2割程度で医師・看護師の不足感があり、医師・看護師以外の人材の確保の必要性があったところ。
- こうした中で、現行法上、
 - ・ 医師、看護師、臨床検査技師等以外の者が P C R 検査の際の鼻腔・咽頭拭い液の採取を行うことができないこと
 - ・ 医師、看護師等以外の者がワクチン接種を行うことができないことから、公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして違法性が阻却され得る条件を整理し、歯科医師等が一定の条件の下で検体採取やワクチン接種を行うことを可能とした。
- 今般の対応を踏まえて、今後、新たな感染症等が発生した際に、必要な対応を迅速、かつ各医療関係職種が法的に安定した立場で業務に従事できるよう、法律に規定する必要がある。

制度改正の概要

- 感染症発生・まん延時において、厚生労働大臣等が医療関係者に協力を要請したときに限り、歯科医師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士及び救急救命士が新型インフルエンザ等感染症等に係るワクチン接種を行うことができるることとする。

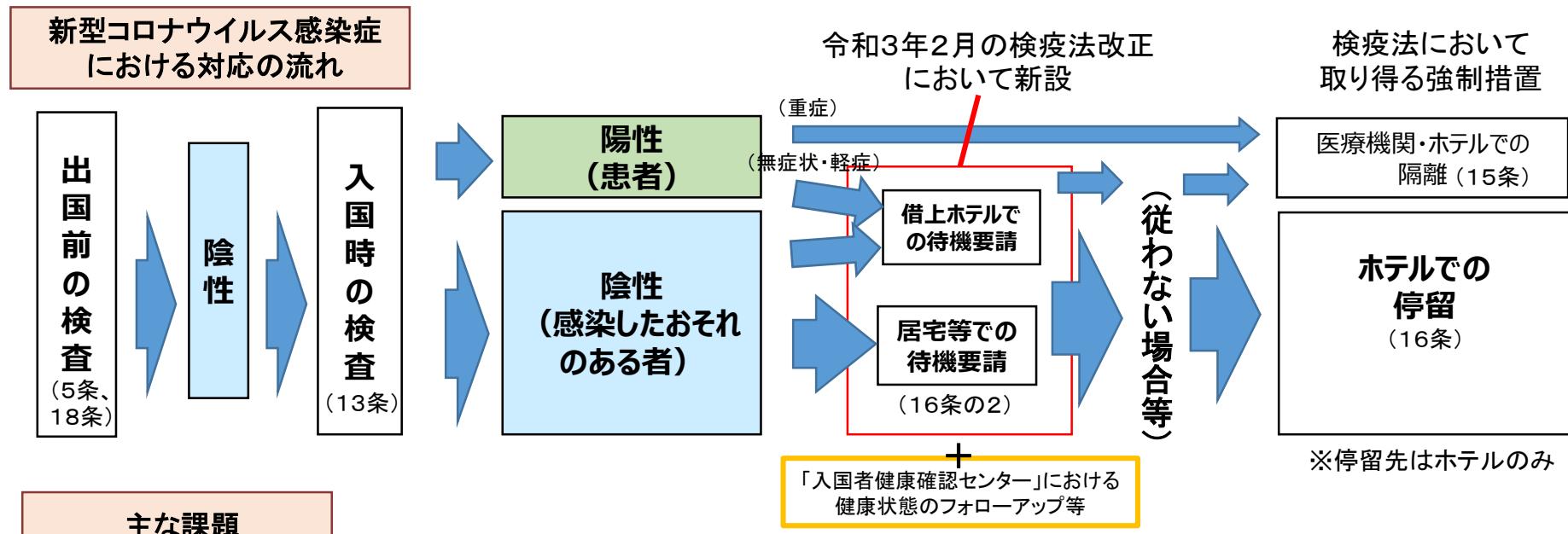
※同様の改正を検体採取についても行う（対象職種は歯科医師に限る）。

※まずは医師等に対して、要請又は指示を行うこととする。

新型コロナウイルス感染症における検疫業務

検疫業務の概要

- 検疫法は、国内に常在しない感染症の病原体の国内侵入の防止等を目的としており(1条)、入国の条件として、あらかじめ出国前に検査を行い、陰性の証明書を提出することを求めている(5条、18条)。
- 入国時に検査(13条)を実施し、陰性となった者に対して、居宅等での待機を要請(16条の2)。(※)
※ 陽性者についても、無症状・軽症の場合はホテルでの待機を要請(16条の2)。重症の場合は医療機関に隔離(15条)。
- 居宅等での待機要請に従わない場合等には、ホテルでの停留措置(16条)をとる例もある。



主な課題

- 今後生じうる新たなコロナ変異株等の流行などに備え、居宅等での待機の実効性確保を含む、水際対策の強化が必要。
- 患者の入院調整について、感染症法に基づく入院措置を行う都道府県と、検疫法に基づく隔離を行う検疫所がそれぞれ独立して入院調整を行うため、病床のひっ迫する時期において、検疫での陽性者の入院調整が難航することがある。
- 待機のための宿泊施設の確保について、国や検疫所が宿泊施設に対して協力を求めるこの根拠となる規定がなく、近隣住民や宿泊施設関係者への説明や環境整備に困難が生じるケースがあった。

検疫措置の実効性の確保等や検疫措置のための医療機関・宿泊施設の確保等

◆ 検疫措置の実効性の確保等

1. 居宅等での待機指示の創設

- 検疫所長が入国者に対して、居宅等での待機の協力要請に加え、**居宅等での待機を指示する仕組み**を創設し、指示を受けた者に対して、待機状況の報告を求める（報告に応じない場合には罰則）。

2. 検疫官の権限強化及び関係省庁との連携

- 検疫手続中に逃亡を図る等の検疫手続を妨害する行為により感染拡大を生じさせず、円滑に検疫手続を行えるよう、**検疫所長等が入国者等に対して必要な指示をすること**ができることとする（指示に従わない場合には罰則）。
- 停留の措置を拒んで停留場所から逃亡する入国者等が生じていることを踏まえ、検疫所長・検疫官が、**隔離・停留先へ移送できることを明確化**する。
- 警察庁や入管庁等の**関係行政機関との協力連携に関する規定**を設ける。

3. 健康状態のFU（フォローアップ）

- 現行法では、新型インフルエンザ等感染症に感染したおそれのある者に対する健康FUは都道府県知事（保健所設置市区長を含む。）の役割とされている。一方、現在のコロナ禍においては、都道府県の代わりに 厚生労働省が設置する「入国者健康確認センター」が一括で健康FUを実施している実態を踏まえ、**都道府県知事から要請があり、かつ、感染症のまん延の防止に必要があると認めるときは、厚生労働大臣が、都道府県知事に代わって入国者に対し、健康状態の報告を求めることができることの根拠規定**を設ける。（※）厚生労働大臣による健康FUの結果、健康状態に異状を生じた者を確認したときは、都道府県知事に報告し、その後は都道府県知事がさらなる調査等を実施。

◆ 検疫措置のための医療機関・宿泊施設の確保等

4. 平時における医療機関との協定

- 隔離（入院）先となる医療機関を確実に確保するため、**平時から検疫所長が医療機関と協議し、隔離措置の実施のための病床確保に関する協定を締結すること**とする。
- 上記の協定を締結しようとする際、**検疫所長は、都道府県知事に意見を聴取すること**とともに、**医療機関と協定を締結した際に**は、**当該医療機関の所在地の都道府県知事に対してその旨を通知すること**とする。

5. 検疫における入院（隔離）先の医療機関の調整

- コロナ禍においては、都道府県・保健所設置市・特別区（以下「都道府県等」）と検疫所がそれぞれ独立して入院調整を行っていることから、病床のひっ迫する時期において、病床を取り合う状況となり、入院調整が難航する事態が一時生じた。
- 都道府県等及び検疫所のそれぞれの入院調整の円滑化を図るため、**検疫所長が患者を入院（隔離）させる際の入院先の選定について、検疫所長と都道府県知事（保健所設置市区長を含む。）が緊密に連携すること**とする。

6. 宿泊施設等の確保のための協力の求め

- 検疫所が、空港周辺に必要な宿泊施設等を確保し、宿泊施設まで円滑に人を移動させること等ができるよう、宿泊施設・運送事業者等に対し、**施設の提供・運送その他の必要な協力を求める**ことができるることとする。※宿泊施設等に何らかの義務づけを求めるものではない。