

第1回（仮称）さっぽろ医療 計画2024策定委員会	資料 2-2
令和4年12月20日	

感染症法改正について

令和4年（2022年）12月20日（火）
札幌市保健福祉局保健所医療政策課

感染症法等の改正について

1 感染症法の主な改正内容と改正時期・実施主体等について

	項目	R4	R5	R6	実施主体	概要
1	市町村との情報共有	○			北海道	新型インフル等発生時における市町村への協力・情報提供の要請
2	国による総合調整	○			国,北海道	国の総合調整、都道府県から国への総合調整の要請を法定化
3	都道府県知事の総合調整・指示	○			北海道	市町村等への入院・感染対策措置に係る総合調整、入院措置に係る保健所設置市等への指示
4	都道府県連携協議会の設置		○		北海道	都道府県、保健所設置市等、感染症指定医療機関、学識経験者、消防機関等による協議会の設置
5	電磁的届出等の努力義務等		○		医療機関	感染症指定医療機関の医師等、定点医療機関の管理者の電磁的届出の義務化、その他医師の努力義務化
6	患者等の退院等の届出		○		医療機関	感染症指定医療機関の医師による新型インフル等患者が退院等した際の届出の義務化
7	感染症予防計画の策定			○	札幌市等	北海道の計画に即した、検査、移送、宿泊・自宅療養体制、保健所体制等に係る計画策定の義務化
8	公的医療機関の医療提供義務等			○	医療機関	新型インフル等発生時の医療提供の義務化（国立病院機構、各共済組合、健康保険組合等の開施設）
9	医療措置協定			○	北海道	公的医療機関等との医療提供に係る協定の締結
10	検査機関等との検査等措置協定			○	札幌市等	都道府県及び保健所設置市等と検査機関、宿泊施設等との協定の締結
11	健康観察の委託等			○	札幌市等	新型インフル等発生時の健康観察対象者に対する健康観察等の委託（協定指定医療機関等）の法定化

感染症法等の改正について

2 予防接種法の主な改正内容と改正時期・実施主体等について

	項目	R4	R7※	実施主体	概要
1	臨時の予防接種の見直し	○		札幌市等	臨時の予防接種について、国から都道府県、国から都道府県経由で市町村へ指示できる規程の整理
2	接種記録の法定化	○		札幌市等	市町村及び都道府県に定期予防接種を実施した場合、遅滞なく記録を作成し保存することの法定化
3	接種勧奨・努力義務の適用除外	○		札幌市等	臨時予防接種の接種勧奨・努力義務は政令により適用除外できる。
4	電子対象者確認		○	札幌市等	マイナンバーカードの利用者証明用電子証明書により接種対象者の確認ができる。
5	予防接種済証の法定化		○	札幌市等	接種を受けた者に対して接種済証を交付、または内容を記録した電磁的記録を提供しなければならない。

※ 公布日から3年6カ月を超えない範囲で政令の定める日施行

3 新型インフル特措法の主な改正内容と改正時期・実施主体等について

	項目	R4	R7※	実施主体	概要
1	住民接種の対象者等の整理	○		国	特措法に基づく住民接種を臨時接種へと整理し、府対策本部が対象者等を定めるよう規程を変更
2	医療等の実施要請等		○	国,北海道	医療関係者に対する検体採取、住民・特定接種への協力要請、指示
3	歯科医師等への注射行為等要請		○	国,北海道	歯科医師、放射線技師、臨床検査技師、救急救命士等への接種実施要請、歯科医師への検体採取要請

※ R6年4月1日又は公布日から3年6カ月を超えない範囲で政令の定める日施行

【参考1】感染症法に基づく予防計画

- 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		<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結医療機関 (入院) の確保病床数 ・協定締結医療機関 (発熱外来) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (後方支援) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (医療人材) の確保数 ・協定締結医療機関 (PPE) の備蓄数量
	① 情報収集、調査研究☆	
	② 検査 の実施体制・検査能力の向上★	<ul style="list-style-type: none"> ・検査の実施件数 (実施能力) ★ ・検査設備の整備数★
	③ 感染症の 患者の移送 体制の確保★	
	④ 宿泊施設 の確保☆	<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結宿泊療養施設の確保居室数☆
	⑤ 宿泊療養・自宅療養 体制の確保 (医療に関する事項を除く) ★ 注: 市町村との情報連携 、 高齢者施設等との連携 を含む。	<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結医療機関 (自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供) の医療機関数 (再掲)
	⑥ 都道府県知事の指示・総合調整権限の発動要件	
	⑦ 人材 の養成・資質の向上★	<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★
	⑧ 保健所 の体制整備★	
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。 ★	

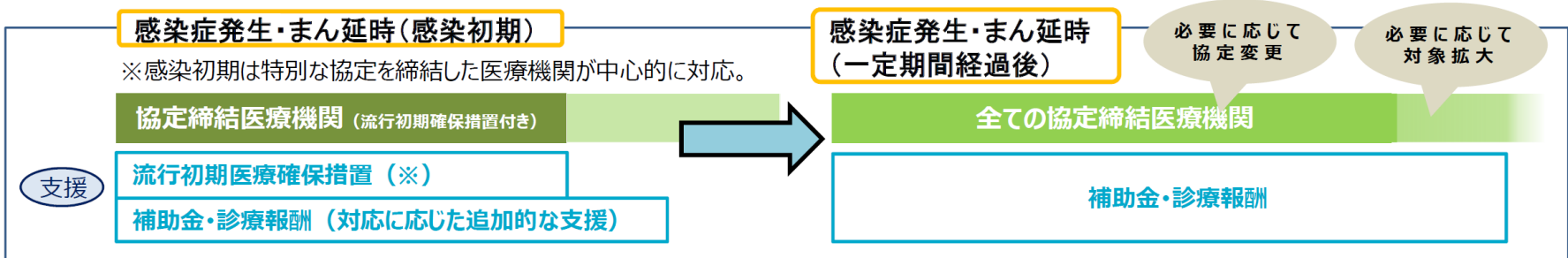
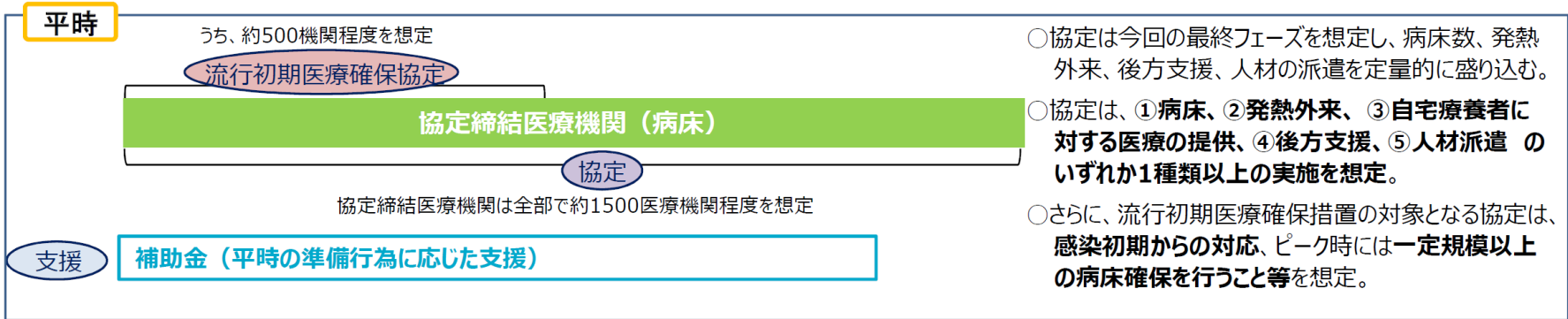
(注1) 予防計画の記載事項として、体制整備のための目標を追加。上記は、想定している数値目標の例。具体的には、国の基本指針等に基づき、各都道府県において設定。

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。

【参考2】都道府県と医療機関の医療措置協定

- ✓ 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。

【参考2】 都道府県と医療機関の医療措置協定

- 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・JCHO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	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。 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。		
協定締結の担保措置	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。		
	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。		
	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。		
	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		

- 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（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） * 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措置を行うことを求めることができ、これに応じなければならない。	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※） ※指示に従わない場合、承認を取り消すことがあり得る。	協定に則った対応を行うよう、勧告⇒指示⇒公表（指示違反）
協定の履行確保措置等	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。		

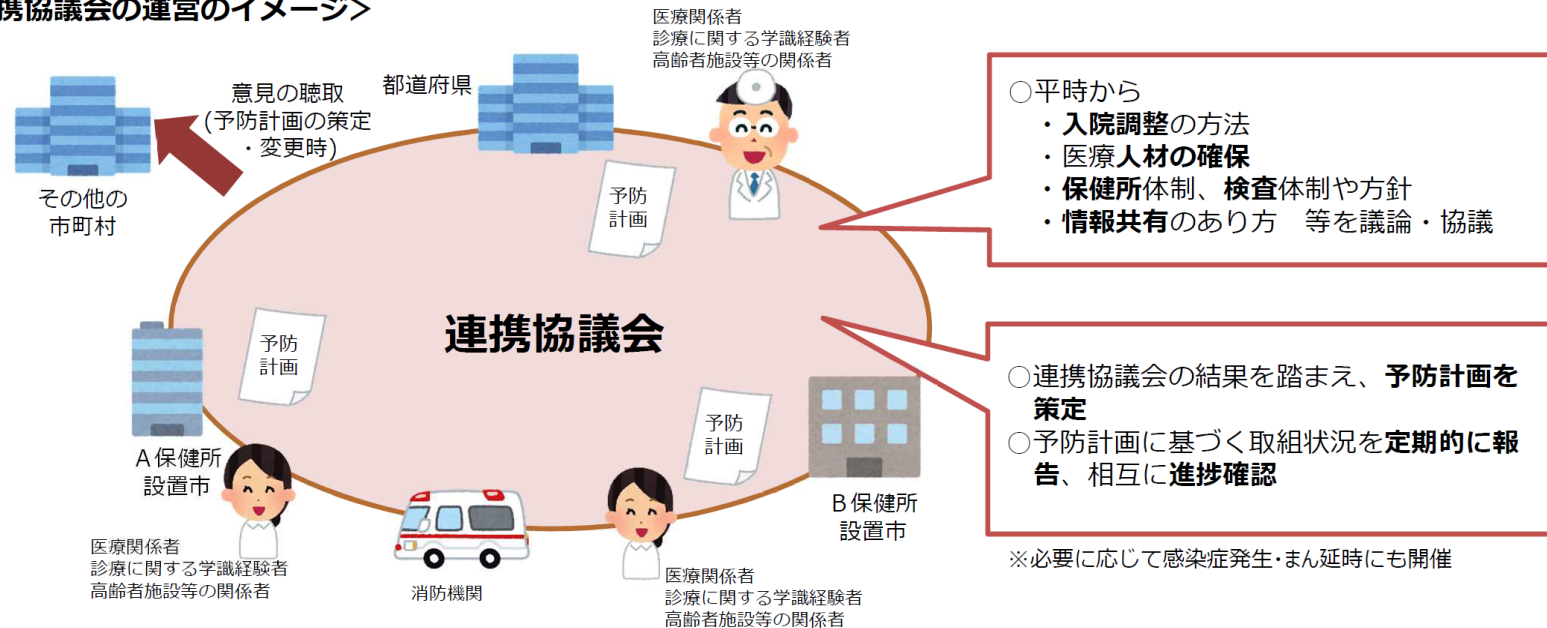
現行の特措法では、協定の有無に関わらず、医療関係者（※）に対し、直接、患者等に対する医療等を行うよう指示できる旨の規定あり。
 （※）医療関係の管理者の場合は、当該医療機関の医療関係者その他の職員を活用して実施体制の構築を図るとされている。

【参考3】 都道府県連携協議会

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。

【参考4】情報基盤の強化

＜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。

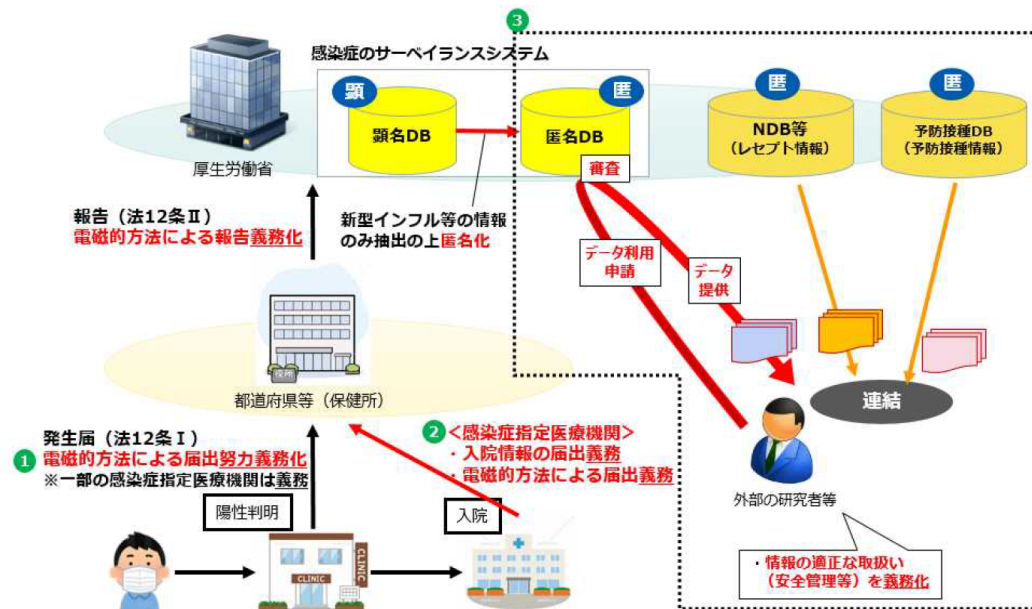
【課題①】感染症の患者情報について、医師から自治体への届出に当たり、電磁的方法による入力を可能にしているものの、依然としてFAXによる届出が一定程度あるため、自治体の業務負担となり、患者情報の迅速な収集に支障をきたしている。

【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を中心となっており、感染症の重症度などの情報が集積されていない。

＜改正案＞

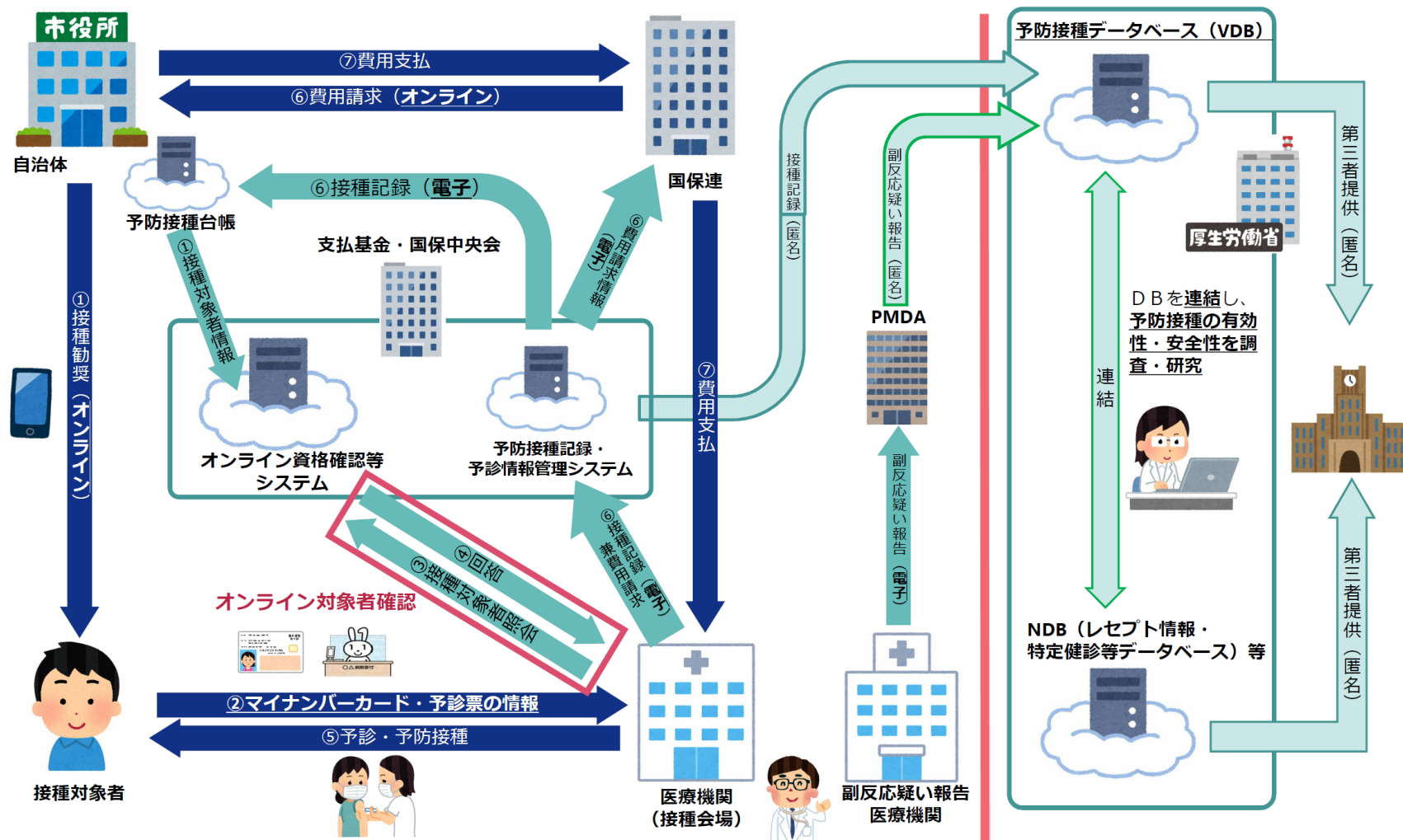
国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症（新型インフルエンザ等感染症等）を中心に、以下の措置を講じる。

- 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。



【参考5】 予防接種事務のデジタル化等

- ・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。

【参考6】 検体採取・予防接種従事者の特例規程

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、
 - ・ PCR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、医療提供体制がひっ迫しているなかで、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PCR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。