

第四 感染症及び病原体等に関する情報の収集、調査及び研究に関する事項

一 感染症及び病原体等に関する基本的な考え方

感染症対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきものであることから、感染症及び病原体等に関する調査及び研究は、感染症対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な情報基盤の整備、調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することが必要である。

二 国における感染症及び病原体等に関する情報の収集、調査及び研究の推進

1 国立感染症研究所、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立保健医療科学院、検疫所、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、大学研究機関、地方衛生研究所等、感染症指定医療機関等が相互に連携を図りつつ、感染症及び病原体等に関する調査及び研究を積極的に進めていくことが必要である。

第五 研究に関する事項

一 感染症及び病原体等に関する調査及び研究に関する基本的な考え方

感染症対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきものであることから、感染症及び病原体等に関する調査及び研究は、感染症対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することが必要である。

二 国における感染症及び病原体等に関する調査及び研究の推進

1 国立感染症研究所、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立保健医療科学院、検疫所、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、大学研究機関等が相互に連携を図りつつ、感染症及び病原体等に関する調査及び研究を積極的に進めていくことが必要である。

五までに定める事項を踏まえるとともに、特に、次に掲げる事項について規定することが望ましい。

1 感染症に係る医療の提供の考え方
2 第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の整備の目標に関する事項

3 感染症の患者の移送のための体制に関する事項

4 医薬品の備蓄又は確保に関する事項
5 平時及び患者発生後の対応時における一般の医療機関における感染症の患者に対する医療の提供に関する事項

6 医師会等の医療関係団体等との連携に関する事項

2 国は、諸外国のデータ等も含めた感染症及び病原体に関する情報収集、分析疫学研究、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、感染経路や宿主動物に関する調査、病原体等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、保健衛生情報が社会に与える影響の人間行動学的な手法による実証的な研究等の感染症対策に直接結びつく応用研究をこれまで以上に推進する必要がある。このため、国立感染症研究所、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、大学研究機関、地方衛生研究所等のこの分野における機能を強化する必要がある。また、国は、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。

3 医療DX（デジタルトランスフォーメーション）を推進する中で、国は、感染症の情報を迅速に収集し共有する観点から全国的な感染症発生動向調査の情報基盤を整備し、都道府県は、国又は他の都道府県に対する発生届及び積極的疫学調査に関する情報の報告等を電磁的方法により行うことが重要である。また、新興感染症に係る入院患者の重症度等を効率的に把握する基盤を整備するとともに、新興感染症データベース構築事業による病原体情報の収集や、国が収集した様々な情報の連結をした上での重症度等の感染症情報に関する調査・分析、都道府県等の本庁や保健所、大学その他研究機関等への情報提供を迅速に実施することが重要である。

2 国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、感染経路や宿主動物に関する調査、病原体等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、保健衛生情報が社会に与える影響の人間行動学的な手法による実証的な研究等の感染症対策に直接結びつく応用研究をこれまで以上に推進する必要がある。このため、国立感染症研究所、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、大学研究機関等のこの分野における機能を強化する必要がある。また、国は、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。

（新設）

4| 海外において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と考
えられる感染症が発生した場合等は、
必要に応じて我が国からも専門家を派
遣し、世界保健機関、米国疾病管理セ
ンター等と連携を図りながら対処を進
めるとともに、当該感染症について情
報の収集、調査研究を進めることが必
要である。

5| (略)

三 地方公共団体における情報の収集、調
査及び研究の推進

1 都道府県等における情報の収集、調
査及び研究の推進に当たっては、地域
における感染症対策の中核的機関であ
る保健所及び都道府県等における感染
症及び病原体等の技術的かつ専門的な
機関である地方衛生研究所等が都道府
県等の関係主管部局と連携を図りつ
つ、計画的に取り組むことが重要であ
る。

2 保健所においては、地域における感
染症対策の中核的機関との位置付けか
ら、感染症対策に必要な情報の収集、
疫学的な調査及び研究を地方衛生研究
所等との連携の下に進め、地域におけ
る総合的な感染症の情報の発信拠点と
しての役割を果たしていくことが重要
である。

3 地方衛生研究所等においては、都道
府県等における感染症及び病原体等の
技術的かつ専門的な機関として、国立
感染症研究所や他の地方衛生研究所
等、検疫所、都道府県等の関係部局及
び保健所との連携の下に、感染症及び
病原体等の調査、研究、試験検査並び

3| 海外において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と考
えられる感染症が発生した場合等は、
必要に応じて我が国からも専門家を派
遣し、世界保健機関、米国疾病管理セ
ンター等と連携を図りながら、当該感
染症について調査研究を進めることが
必要である。

4| (略)

三 地方公共団体における調査及び研究の
推進

1 都道府県等における調査及び研究の
推進に当たっては、地域における感染
症対策の中核的機関である保健所及び
都道府県等における感染症及び病原体
等の技術的かつ専門的な機関である地
方衛生研究所が都道府県等の関係主管
部局と連携を図りつつ、計画的に取り組
むことが重要である。

2 保健所においては、地域における感
染症対策の中核的機関との位置付けか
ら、感染症対策に必要な疫学的な調査
及び研究を地方衛生研究所等との連携
の下に進め、地域における総合的な感
染症の情報の発信拠点としての役割を
果たしていくことが重要である。

3 地方衛生研究所においては、都道府
県等における感染症及び病原体等の技
術的かつ専門的な機関として、都道府
県等の関係部局及び保健所との連携の
下に、感染症及び病原体等の調査、研
究、試験検査並びに感染症及び病原体
等に関する情報等の収集、分析及び公

に感染症及び病原体等に関する情報等
の収集、分析及び公表の業務を通じて
感染症対策に重要な役割を果たしてい
くこととする。

4 (略)

5| 感染症の発生届及び積極的疫学調査
に関する情報を迅速かつ効率的に収集
し、感染症対策の推進に活かしていく
ための仕組みとして、厚生労働省令で
定める感染症指定医療機関の医師が都
道府県に対して届出等を行う場合には、
電磁的方法によることが必要であ
る。また、収集した様々な情報につい
て個人を特定しないようにした上で、
連結して分析することも重要である。

6| 感染症指定医療機関は、新興感染症
の対応を行い、知見の収集及び分析を
行う。

7| 厚生労働省令で定める感染症指定医
療機関の医師は、新型インフルエンザ
等感染症の患者又は新感染症の所見が
ある者が入院した場合や、当該患者又
は所見がある者が退院又は死亡した場
合にも電磁的方法で報告することが求
められる。

四

関係各機関及び関係団体との連携

感染症及び病原体等に関する調査及び
研究に当たっては、関係各機関及び関係
団体が適切な役割分担を行うことが重要
である。このため、国立感染症研究所、
国立研究開発法人国立国際医療研究セン
ター、国立研究開発法人日本医療研究開
発機構、大学研究機関、地方衛生研究所
等をはじめとする関係研究機関等は、相
互に十分な連携を図ることが必要であ
る。

五 (略)

表の業務を通じて感染症対策に重要な
役割を果たしていくこととする。

4 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

四 関係各機関及び関係団体との連携

感染症及び病原体等に関する調査及び
研究に当たっては、関係各機関及び関係
団体が適切な役割分担を行うことが重要
である。このため、国立感染症研究所、
国立研究開発法人国立国際医療研究セン
ター、国立研究開発法人日本医療研究開
発機構をはじめとする関係研究機関等
は、相互に十分な連携を図ることが必要
である。

五 (略)

（削る）

第六

感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

一 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する考え方

1 ワクチンや抗菌薬等（以下「ワクチン等」という。）の感染症に係る医薬品は、感染症の予防や感染症患者に対する良質な医療を提供する上で不可欠なものである。特にワクチンの接種は、感染症の予防に最も有効な手段の一つであるが、その一方で、現在においても、ワクチン等の有効な医薬品が未だに開発されていない感染症が数多く存在するのも現実である。

2 感染症に係る医薬品の研究開発は、国と民間が相互に連携を図って進めていくことが効果的であり、国としても、その役割に応じて積極的に取り組んでいくこととする。

3 このため、国においては、国立感染症研究所等において、感染症に係る必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう支援していくことが必要である。

二 国における研究開発の推進

国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困難なワクチン等の医薬品において、国が自ら研究を行うため、国立感染症研究所等の国立試験研究機関や国立病院等の治験受託機関の機能強化を図るとともに、海外の研究機関及び民間との連携を進める。

また、民間においてもこのような研究開発が適切に推進されるよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の

確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第七十七条の二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、各種研究事業等の施策を着実に推進するほか、民間がこのような研究開発に取り組みやすい環境の整備に配慮することが必要である。

なお、これらの研究開発に当たっては、研究開発に係るワクチン等の副反応の減少等、安全性の向上に特に配慮されるようにする必要がある。

三 民間における研究開発の推進

ワクチン等の医薬品の研究開発は、感染症の予防及びそのまん延防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。

四 関係各機関及び関係団体との連携

ワクチン等の医薬品の開発は、基礎研究から臨床的な研究まで広範囲な知見が必要となるものであり、国の関係機関及び関係団体との間において十分な連携が図られることが重要である。

五 その他ワクチン等の供給に関する留意点

新型コロナウイルス等感染症などの感染症の流行時等のように当該感染症の予防及びまん延の防止に必要なワクチン等の需要がその供給を著しく上回るものが予想される場合には、適切な供給が確保されるよう努める必要がある。

具体的には、新型コロナウイルスが我が国において発生した場合を想定して、出現が予測される新型コロナウイルスウイルスに対応するワクチン株の準備並びに必要なワクチンの生産及び供給が安全かつ迅速に行われるための体制を整備することが重要である。

第五 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

- 一 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する基本的な考え方

1 (略)

2 地方衛生研究所等をはじめとする各検査機関における病原体等の検査体制等について、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施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）に基づき整備し、管理することが重要である。このほか、国及び都道府県等は、感染症指定医療機関のみならず、一般の医療機関における検査、民間の

製造販売業者は、新型インフルエンザを想定したワクチン開発を行うよう努める必要がある。

国は、ワクチン等の需要がその供給を著しく上回ることが予想される場合、ワクチンの製剤化、非臨床試験及び臨床試験について、開発の支援を行うとともに、医薬品医療機器等法に基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配慮する。

また、国内での発生が極めて少ない感染症に係る医薬品について、外国における臨床試験の成績の活用等により医薬品医療機器等法に基づく承認のための審査を優先的に行わせるほか、緊急時において外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の使用以外にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、医薬品医療機器等法に基づく特例承認を与えることを含め、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の供給が迅速に行われるよう配慮する。

第七 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

- 一 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する基本的な考え方

1 (略)

2 地方衛生研究所等をはじめとする各検査機関における病原体等の検査体制等について、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施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）第七條の四及び第八條の規定に基づき整備し、管理することが重要である。このほか、国及び都道府県等は、感染症指定医療機関のみならず、一般の医療

検査機関等における検査等に対し技術支援や精度管理等を実施することが重要である。

3 新興感染症のまん延が想定される感染症が発生した際に、検査が流行初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県連携協議会等を活用し、関係者や関係機関と協議の上、平時から計画的な準備を行うことが重要である。また、併せて民間の検査機関等との連携を推進することが重要である。

二 国における病原体等の検査の推進

国においては、国内では発生がまれな感染症の病原体等の同定検査や病原体等のより詳細な解析等の役割を担うことが必要である。このため、病原体等安全管理基準のレベル4（バイオセーフティレベル4）に対応する施設として整備した国立感染症研究所村山庁舎における十分な体制の構築等を図る必要がある。

国立感染症研究所は、一類感染症の病原体等に関する検査について、その有する病原体等の検査能力に応じて、平時から国際的な精度基準で検証するなど適確かつ迅速に実施することが重要である。

国は、国立試験研究機関等において、全国的規模で行うことが適当である又は高度の専門性が要求される調査及び研究を推進するとともに、国立試験研究機関と地方衛生研究所等との連携体制を構築すること等により、地方衛生研究所等に対する技術的支援を行うこと。

新興感染症の病原体等については、国立感染症研究所が検査法の迅速な開発等に努めるとともに、地方衛生研究所等が国立感染症研究所と連携して、人体から

機関における検査、民間の検査機関等における検査等に対し技術支援等を実施することが重要である。

(新設)

二 国における感染症の病原体等の検査の推進

国においては、国内では発生がまれな感染症の病原体等の同定検査や病原体等のより詳細な解析等の役割を担うことが必要である。このため、病原体等安全管理基準のレベル4（バイオセーフティレベル4）に対応する施設として整備した国立感染症研究所村山庁舎における十分な体制の構築等を図る必要がある。

検出される病原体や、水、環境又は動物からの病原体の検出が可能となるよう、人材の養成及び必要な資器材の整備を行うよう努める。また、国は検査試薬の確保に努める。

三 都道府県等における病原体等の検査の推進

1 都道府県等は、広域にわたり又は大規模に感染症が発生し、又はまん延した場合を想定し、都道府県連携協議会等を活用し、地方衛生研究所等や保健所における病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれの連携を図ること。また、必要な対応について、保健所設置市等とも連携しながら、あらかじめ近隣の都道府県等との協力体制について協議しておくことが望ましい。

三 都道府県等における感染症の病原体等の検査の推進

1 地方衛生研究所は、一類感染症の病原体等に関する検査について、その有する病原体等の検査能力に応じて国立感染症研究所、他の都道府県等の地方衛生研究所等と連携して、迅速かつ的確に実施することが重要である。都道府県等は、広域にわたり又は大規模に感染症が発生し、又はまん延した場合を想定し、必要な対応についてあらかじめ近隣の都道府県等との協力体制について協議しておくことが望ましい。また、二類感染症、三類感染症、四類感染症及び五類感染症の病原体等については、地方衛生研究所において、人体から検出される病原体及び水、環境又は動物に由来する病原体の検出が可能となるよう、人材の養成及び必要な資器材の整備を行うよう努める。

(新設)

3 地方衛生研究所等は、新興感染症の発生初期において検査を担うことを想定し、平時からの研修や実践的な訓練の実施、検査機器等の設備の整備、検査試薬等の物品の確保等を通じ、自らの試験検査機能の向上に努めるとともに、地域の検査機関の資質の向上と精度管理に向けて、積極的な情報の収集及び提供や技術的指導を行い、質の向上を図ることが重要である。また、国立感染症研究所の検査手法を活用して地方衛生研究所等が検査実務を行うほか、保健所や他の都道府県等の地方衛生研究所等と連携して、迅速かつ適確に検査を実施することが重要である。

4 都道府県等は、新興感染症のまん延時に備え、検査体制を速やかに整備できると、都道府県知事等と民間検査機関又は医療機関との検査等措置協定等により、平時から計画的に準備を行う必要がある。

(削る)

四・五 (略)

六 予防計画を策定するに当たつての留意点

予防計画において病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項を定めるに当たっては、一から五までの事項を踏まえるとともに、地域の実情に応じ検査の実施体制・検査能力向上の方向性を規定することが望ましい。

第六 感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項

一 感染症に係る医療提供の考え方

1 近年の医学・医療の著しい進歩により、多くの感染症について治癒やコントロールが可能となった現在においては、感染症の患者に対して早期に良質

2 地方衛生研究所は、自らの試験検査機能の向上に努めるとともに、地域の検査機関の資質の向上と精度管理に向けて、積極的な情報の収集及び提供や技術的指導を行っていくことが重要である。

3 都道府県等は、それぞれが有する地方衛生研究所の病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれ連携を図ることが重要である。

4 保健所においても、地方衛生研究所と連携して、自らの役割を果たせるよう検査機能等の充実を図ることが重要である。

四・五 (略)

(新設)

(新設)

2 地方衛生研究所等を有する都道府県等は、地方衛生研究所等が十分な試験検査機能を発揮できるよう、計画的な人員の確保や配置を行う等、平時から体制整備を行うことが重要である。地方衛生研究所等を有しない都道府県等は、地方衛生研究所等を有する都道府県等との連携を確保すること等により試験検査に必要な対応を行うことが重要である。

かつ適切な医療を提供し、重症化を防ぐとともに、感染症の病原体の感染力を減弱し、かつ、消失させることにより周囲への感染症のまん延を防止することが施策の基本である。

2 |

実際の医療現場においては、感染症に係る医療は特殊なものではなく、まん延防止を担保しながら一般の医療の延長線上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関及び第一種協定指定医療機関等においては、①感染症の患者に対しては、感染症のまん延の防止のための措置をとった上で、できる限り感染症以外の患者と同様の療養環境において医療を提供すること、②通信の自由が実効的に担保されるような措置を講ずること、③患者がいたずらに不安に陥らないように、十分な説明及びカウンセリング（相談）を患者の心身の状況を踏まえつつ行うこと等が重要である。また、結核指定医療機関においては、患者に薬物療法を含めた治療の必要性について十分に説明し、理解及び同意を得て治療を行うことが重要である。

3 |

特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関、第一種協定指定医療機関、第二種協定指定医療機関及び結核指定医療機関は、その機能に応じて、それぞれの役割を果たすとともに、相互の連携体制や、国立感染症研究所及び国

立研究開発法人国立国際医療研究センターとの連携体制を構築していく必要がある。

4 |

都道府県は、新興感染症が発生した際に、速やかに外来診療、入院、自宅療養者等への医療等が提供できるよう、都道府県医療審議会や都道府県連携協議会等を活用し、関係者や関係機関と協議の上、平時から計画的な準備を行うことが重要である。その際、主に当該感染症に対応する医療機関等と当該感染症以外に対応する医療機関等の役割分担が図られるよう調整しておくことが重要である。

二 |

1 |

厚生労働大臣は、新感染症の所見がある者並びに一類感染症、二類感染症及び新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能とともに集中治療室又はこれに準ずる設備を有する病院について、その開設者の同意を得て、当該病院の所在地を管轄する都道府県知事と協議した上で、特定感染症指定医療機関を指定することとする。

2 |

厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間に、全国的な新興感染症の発生の状況及び動向その他の事情等を総合的に勘案し、特に必要があると認めるときは、感染症医療担当従事者又は感染症予防等業務関係者（以下「感染症医療担当従事者等」という。）の広域的な応援の調整を行うものとする。さらに、特に緊急の必要があると認めるときは、公的医療機関等の医療機関に直接、感染症医療

担当従事者等の応援を求めることができ、必要な調整を行うものとする。法第四十四条の四の二第四項から第六項まで（これらの規定を法第四十四条の八において準用する場合を含む。）又は法第五十一条の二第四項から第六項までの規定に基づく厚生労働大臣による医療人材の応援を調整する場合の方針については、まずは都道府県同士で応援を調整することを優先しつつ、全国的な感染症の発生の状況及び動向その他の事情等を総合的に勘案し特に必要があると認めるときに行うこととする。特に、公的医療機関等その他厚生労働省令で定める医療機関に対し応援を求める場合については、広域的な人材の確保に係る応援について特に緊急の必要があると認めるときに行うものとする。

3 | 新型インフルエンザ等感染症などの感染症の汎流行時に、その予防又は治療に必要な医薬品の供給及び流通を適確に行うため、医薬品の備蓄又は確保に努める。また、国は、医薬品の備蓄や適正な使用方法等に関する計画をあらかじめ策定し、関係者の理解を得ておく必要がある。

4 | 国内において発生数が極めて少ない感染症の治療に必要な医薬品の確保を十分にすることができるよう、特に、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関等において、これらの希少感染症に対する医薬品を必要に応じて直ちに使用することができるよう、国は、十分に配慮することが必要である。

三 |

都道府県における感染症に係る医療を提供する体制

1 | 都道府県知事は、主として一類感染症の患者の入院を担当させ、これと併せて二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能を有する病院のうち、法第三十八条第二項に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するものについて、その開設者の同意を得て、第一種感染症指定医療機関を、原則として都道府県に一箇所指定する。この場合において、当該指定に係る病床は、原則として二床とすることとする。ただし、地理的条件、社会的条件、交通事情等に照らし、一つの病院に複数の都道府県の区域内の一類感染症、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させることが効率的であると認められるときは、病院の所在地を管轄する都道府県知事は、当該指定に係る病床が一都道府県当たり二床以上となる限りにおいて、当該病院について、当該複数の都道府県の区域内の一類感染症、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる第一種感染症指定医療機関として指定することができる。

2 | 都道府県知事は、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能を有する病院のうち、法第三十八条第二項に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するものについて、その開設者の同意を得て、第二種感染症指定医療機関に指定することとする。