

新型インフルエンザ等対策推進会議（第2回）

日時：令和5年10月4日（水）10時00分～12時00分
場所：中央合同庁舎8号館4階 統括庁特別会議室（416号室）

議 事 次 第

1. 開 会
2. 議 事
 - (1) 政府行動計画の改定について
 - (2) 初動対処の具体の対応について
 - (3) その他
3. 閉 会

(配付資料)

- | | |
|---------|--|
| 資 料 1 | 新型インフルエンザ等対策特別措置法の制定・改正経緯 |
| 資 料 2 | 平成29年の政府行動計画改定以降の制度改正について |
| 資 料 3-1 | ワクチン等の研究開発体制について |
| 資 料 3-2 | 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）のワクチン開発戦略について |
| 資 料 4-1 | 「初動対処要領」及び「初動対処の具体の対応」案の概要について |
| 資 料 4-2 | 新型インフルエンザ等発生時等における初動対処要領に基づき定める初動対処の具体の対応について（案） |
| 資 料 5 | 今後の推進会議の進め方について |

- | | |
|----------|---|
| 参考資料 1 | 新型インフルエンザ等対策推進会議委員名簿 |
| 参考資料 2 | 新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則 |
| 参考資料 3 | 新型インフルエンザ等対策政府行動計画の位置付け等
（推進会議（第1回）資料4） |
| 参考資料 4-1 | 新型コロナウイルス感染症対応の推移について（概要）
（推進会議（第1回）資料5-1） |
| 参考資料 4-2 | 新型コロナウイルス感染症対応について
（推進会議（第1回）資料5-2） |
| 参考資料 5 | 新型インフルエンザ等対策特別措置法の概要等 |
| 参考資料 6 | 感染症に係る緊急事態に対する政府の初動対処について等 |
| 参考資料 7 | 新型インフルエンザ等対策推進会議（第1回）における主なご発言について |
| 参考資料 8 | 平井委員提出資料 |

新型インフルエンザ等対策特別措置法の制定・改正経緯

制定：平成24年5月

- 平成21年4月に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）の教訓等を踏まえ、対策の実効性を高めるため制定。

改正（1）：令和2年3月

- 令和元年12月に中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症について、新型インフルエンザ等対策特別措置法に規定する新型インフルエンザ等とみなし、同法に基づく措置を実施することを可能とする改正（附則で対応）。

改正（2）：令和3年2月

- ① 緊急事態に至る前から実効的な対策を講ずることが出来るよう、「まん延防止等重点措置」を創設。
- ② 特措法の対象となる感染症の見直し
 - ・感染症法改正で、新型コロナウイルス感染症を「新型インフルエンザ等感染症」と位置付けるとともに、指定感染症を特措法の対象に追加
- ③ 緊急事態措置及びまん延防止等重点措置において、要請に応じない事業者等に対する命令・過料を規定。
 - ・【命令違反に係る過料の金額】 緊急事態措置：30万円以下 まん延防止等重点措置：20万円以下
- ④ 事業者及び地方公共団体に対する支援
- ⑤ 差別の防止に係る国及び地方公共団体の責務
- ⑥ 新型インフルエンザ等対策推進会議の設置
 - ・これまで要綱で設置されていた「新型インフルエンザ等対策有識者会議」を法定化

改正（3）：令和5年4月

- ① 迅速な初動対応のため、政府対策本部長の指示権の発動可能時期を、政府対策本部設置時に前倒し。
 - ・従前は、まん延防止等重点措置時及び緊急事態宣言時に限定
- ② 感染拡大時に地方公共団体が機能不全とならないよう、事務の代行等の要請可能時期・対象事務を拡大。
- ③ 事業者に対する要請等の実効性を確保するため、事業者に対し命令を発出する際の「特に必要があると認めるとき」を明確化。
- ④ 地方公共団体の感染拡大防止措置に係る円滑な財源確保のため、国の財政上の措置等を見直し。 等

平成29年の政府行動計画改定以降の制度改正について （厚生労働省）

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（概要）

令和4年9月2日
新型コロナウイルス感染症対策本部

- 次の感染症危機に備え、感染の初期段階から、より迅速に、より効果的に対策を講ずるための司令塔機能の強化や保健・医療提供体制等の方向性を本年6月に決定したところ、本決定に係る具体的対応を以下のとおり定めるとともに、今後、更に内容等の詳細を検討し、法律案を順次国会に提出する。

1. 次の感染症危機に備えた感染症法等の改正

(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〕

i 平時からの計画的な保健・医療提供体制の整備と感染症発生・まん延時における確実な医療の提供

感染症法に基づき都道府県が定める**予防計画**に沿って、医療機関等と、**病床や発熱外来等に関する協定を締結（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、その他の病院との協定締結を含めた都道府県医療審議会における調整の枠組みを創設）**する仕組みを法定化。保険医療機関等は、国・地方公共団体が講ずる措置に協力。都道府県等は、医療関係団体に対し協力要請できる。

初動対応を行う協定締結医療機関に対して**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）を実施。協定の履行状況等の公表、協定に沿った対応をしない医療機関等への**勧告・指示・公表**（特定機能病院及び地域医療支援病院については指示に従わない場合は**承認取消**）を行う。

（注）流行初期医療確保措置：診療報酬の上乗せや補助金による支援が充実するまでの暫定的な支援。公費とともに、保険としても負担

ii 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

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。健康観察や食事の提供等の生活支援について市町村に協力を求め、**都道府県・市町村間の情報共有**を推進。宿泊施設確保のための協定を締結する仕組みを法定化。**外来・在宅医療の公費負担制度**を創設する。

iii 広域での医療人材派遣の仕組みの創設等

国による広域での医療人材の派遣や患者搬送等の調整の仕組み、都道府県間の医療人材派遣の仕組みを創設。都道府県知事の求めに応じて派遣される医療人材（**DMAT等**）の養成・登録の仕組みを整備する。

iv 地域における関係者間の連携強化と行政権限の見直し

都道府県、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、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。

v 保健所の体制・機能の強化

保健師等の専門家が**保健所業務を支援する仕組み**（IHEAT）を整備、都道府県、保健所設置市、特別区は、**地方衛生研究所等**、専門的知識・技術を必要とする調査研究・試験検査等を行うための体制を整備する。

vi 情報基盤の強化と医薬品等の研究開発促進

医療DXの取組との整合性を図りつつ、医療機関による**発生届の電磁的入力**や入院患者の重症度等に係る届出等を強力に推進、レセプト情報等との**連結分析**、匿名化の上**第三者提供**を可能とする仕組みを整備する。

vii 感染症対策物資等の確保の強化

医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時の国から**事業者への生産要請・指示、必要な支援等**とともに、平時から事業状況の報告を求められることができる枠組みを整備する。

※ 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

(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〕

i 厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う仕組みを整備（費用は国負担）。医療DXの取組の一環として、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ほか、予防接種の有効性・安全性の調査・研究のための**データベース**を整備する。

ii 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ことができる仕組みを整備する。

(3) 水際対策の実効性の確保〔検疫法等〕

感染したおそれのある者に**居室等での待機を指示**できることとし、待機状況の報告に応じない場合等の**罰則**を創設する。

○ **速やかに必要となる法律案の提出を図る。**

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

- **法に基づく要請については科学的エビデンスを十分踏まえたものとし、国民の納得を得られるようにするため、説明の充実・強化を図るとともに、要請等の実効性の向上策について、引き続き検討を進める。**
- **政府対策本部設置時から、国・地方を通じて迅速な措置を講じ得るようにするとともに、クラスターの発生等により行政機関が機能不全とならないよう備えを拡大する。**
- 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**必要な措置を検討する。**
- まん延防止等重点措置や緊急事態措置に関する新型インフルエンザ等の**病状要件について、重篤な症例の発生頻度以外の考慮対象について検討する。**
- **必要となる法律案を次期通常国会に提出することを目指す。**

3. 次の感染症危機に対応する政府の司令塔機能の強化

- 感染症対応に係る司令塔機能を担う組織として「**内閣感染症危機管理統括庁（仮称）**」を設置し、**感染症対応に係る総合調整を、平時・有事一貫して所掌する。総理・官房長官を直接助ける組織として内閣官房に設置し、長は官房副長官クラス、内閣官房副長官補を長の代行とし、厚生労働省の医務技監を次長相当とする等、必要な体制を整備する。**
- 統括庁は、**平時から、感染症危機を想定した訓練、普及啓発、各府省庁等の準備状況のチェック等を行う。**
- **緊急事態発生時は初動対応を一元的に担う。**（内閣危機管理監と連携して対応。）
- **特措法適用対象となる感染症事案発生時は、同法の権限に基づき、各府省庁等の対応を強力に統括する。**各府省庁の幹部職員を庁と兼務させる等により、**政府内の人材を最大限活用する。**これら有事の際の招集職員はあらかじめリスト化し十分な体制を確保する。
- 平時・有事を通じて、4. に掲げる**厚生労働省の新組織とは密接な連携を保ち、**感染症対応において中核的役割を担う**厚生労働省との一体的な対応を確保する。**
- **必要となる法律案を次期通常国会に提出し、令和5年度中に設置することを目指す。**

4. 感染症対応能力を強化するための厚生労働省の組織の見直し

- 厚生労働省における平時からの感染症対応能力を強化するため、健康局に「**感染症対策部（仮称）**」を設置し、内閣感染症危機管理統括庁（仮称）との連携の下、**平時からの感染症危機への対応準備に係る企画立案や、感染症法等に係る業務を行う。**
- 国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、**感染症等に関する科学的知見の基盤・拠点、国際保健医療協力の拠点、高度先進医療等の総合的な提供といった機能を有する新たな専門家組織を創設する。**
- 上記の感染症対応能力の強化とあわせて、厚生労働省から、**食品衛生基準行政を消費者庁へ、水道整備・管理行政を国土交通省（水質基準の策定等については環境省）へ移管する。**
- **必要となる法律案を次期通常国会に提出し、感染症対策部の設置及び厚生労働省の一部業務移管は令和6年度の施行、新たな専門家組織の創設については令和7年度以降の設置を目指す**（感染症等に関する科学的知見の基盤整備は、感染症法等の改正も反映させつつ早期に取り組む。）。

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(令和4年法律第96号)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・公表等を行うことができることとする。

(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）

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための 医療法等の一部を改正する法律(令和3年法律第49号)の概要

改正の趣旨

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、医師の働き方改革、各医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備や地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組に対する支援の強化等の措置を講ずる。

改正の概要

<Ⅰ. 医師の働き方改革>

長時間労働の医師の労働時間短縮及び健康確保のための措置の整備等 (医療法)【令和6年4月1日に向け段階的に施行】

医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始(令和6年4月1日)に向け、次の措置を講じる。

- ・勤務する医師が長時間労働となる医療機関における医師労働時間短縮計画の作成
- ・地域医療の確保や集中的な研修実施の観点から、やむを得ず高い上限時間を適用する医療機関を都道府県知事が指定する制度の創設
- ・当該医療機関における健康確保措置(面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル規制等)の実施 等

<Ⅱ. 各医療関係職種の専門性の活用>

1. 医療関係職種の業務範囲の見直し (診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法、救急救命士法)【令和3年10月1日施行】

タスクシフト/シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を活かせるよう、各職種の業務範囲の拡大等を行う。

2. 医師養成課程の見直し (医師法、歯科医師法)【①は令和7年4月1日/②は令和5年4月1日施行等】※歯科医師も同様の措置

①共用試験合格を医師国家試験の受験資格要件とし、②同試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行うことができる旨を明確化。

<Ⅲ. 地域の実情に応じた医療提供体制の確保>

1. 新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け (医療法)【令和6年4月1日施行】

医療計画の記載事項に新興感染症等への対応に関する事項を追加する。

2. 地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組の支援(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律)【公布日施行】

令和2年度に創設した「病床機能再編支援事業」を地域医療介護総合確保基金に位置付け、当該事業については国が全額を負担することとするほか、再編を行う医療機関に対する税制優遇措置を講じる。

3. 外来医療の機能の明確化・連携 (医療法)【令和4年4月1日施行】

医療機関に対し、医療資源を重点的に活用する外来等について報告を求める外来機能報告制度の創設等を行う。

<Ⅳ. その他> 持ち分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長【公布日施行】

国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号）の概要

法律の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、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時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設立する。

法律の概要

○国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の創設

（1）機構の組織（法人形態、役職員、服務）

- ① 機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。
- ② 機構に理事長・副理事長・理事・監事を置き、理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については、理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。
- ③ 調査・研究・分析・技術の開発に従事する役員及び職員の給与等について、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等の考慮規定を設ける。
- ④ 機構の役員及び職員について、服務の本旨・職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程を設ける。

（2）機構の業務

- ① 機構は以下の業務を行う。
 - ・ 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
 - ・ 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
 - ・ 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
 - ・ 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
 - ・ 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
 - ・ 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。
- ② 厚生労働大臣は、健康・医療戦略推進本部、独立行政法人評価制度委員会及び研究開発に関する審議会の意見聴取を行った上で、中期目標（6年）を定め、機構は中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受ける。
- ③ 厚生労働大臣は、毎事業年度の終了後、機構の業務の実績評価を行う。その際、研究開発に関する審議会の意見を聴くとともに、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に評価結果を通知しなければならない。

（3）機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。

（4）その他

国立感染症研究所の職員に関する経過措置、国立国際医療研究センターの解散に伴う措置、機構の設立準備に係る規定の整備等を行う。

施行期日

公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、（4）のうち機構の設立準備に係る規定等は公布の日）

(参考資料)

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		<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) の備蓄を行う医療機関数
	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。

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）することとした。※併せてPPE備蓄も位置づけた。
- ✓ 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した。
- ✓ 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。

平時

うち、約500機関程度を想定

流行初期医療確保協定

協定締結医療機関（病床）

協定

協定締結医療機関は全部で約3000医療機関程度を想定

支援

補助金（平時の準備行為に応じた支援）

- 協定は今回の最終フェーズを想定し、病床数、発熱外来、後方支援、人材の派遣を定量的に盛り込む。
- 協定は、①病床、②発熱外来、③自宅療養者に対する医療の提供、④後方支援、⑤人材派遣のいずれか1種類以上の実施を想定。
- さらに、流行初期医療確保措置の対象となる協定は、感染初期からの対応、ピーク時には一定規模以上の病床確保を行うこと等を想定。

感染症発生・まん延時（感染初期）

※感染初期は特別な協定を締結した医療機関が中心に対応。

協定締結医療機関（流行初期確保措置付き）

流行初期医療確保措置（※）

補助金・診療報酬（対応に応じた追加的な支援）

感染症発生・まん延時（一定期間経過後）

必要に応じて
協定変更

必要に応じて
対象拡大

全ての協定締結医療機関

補助金・診療報酬

支援

（※）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た。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こととした。
- 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。

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こととした。 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 することとした。		
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 を課した。		
	全ての医療機関に対して、 協定締結の協議に応じる義務 を課した。		
	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 を課した。		
	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**認定の要件化した**。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**ことがあり得ることとした。

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な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こととした。	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こととした。	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。		

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こととした。
- 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こととした。

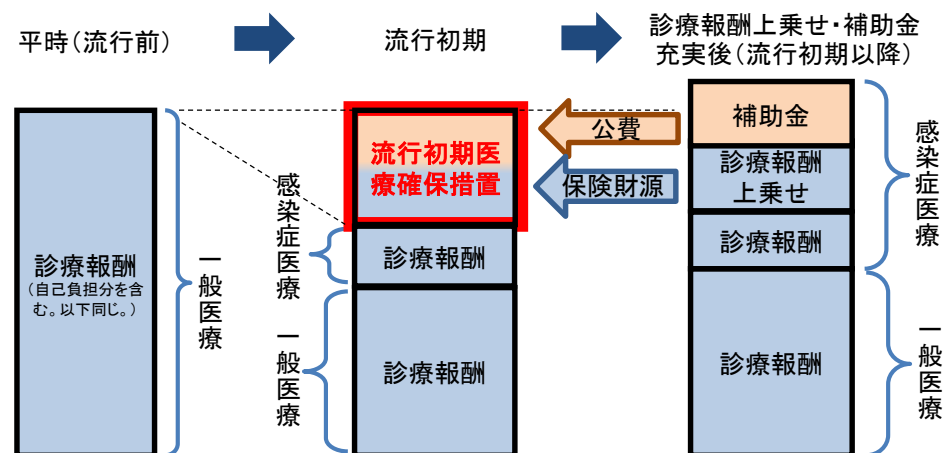
※ 自己負担分・公費負担医療分も補償するため、診療報酬収入の差額に10/8を乗じる。(国民医療費:医療保険・後期高齢者給付分80.5%、自己負担分12.3%、公費負担医療給付分7.3%)

2. 事業実施主体 都道府県

3. 費用負担

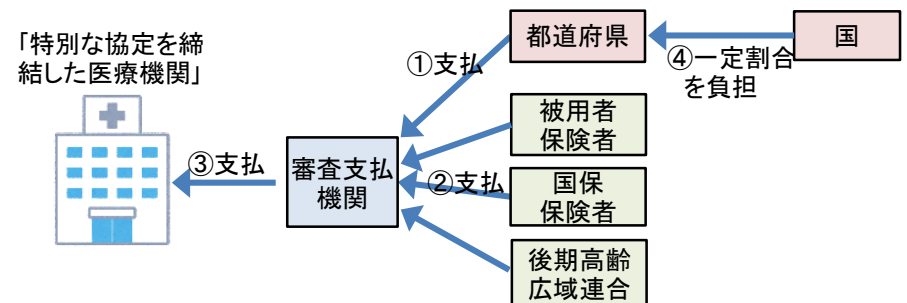
- 措置に関する費用は、公費と保険者で負担することとする。支援額の負担については、今回新型コロナウイルスへの対応を行った病院の収益構造を勘案し、公費(国、都道府県)と保険者(被用者保険、国保、後期高齢者広域連合)の負担割合は1:1とした。
- 支援額の各保険者の負担は、対象医療機関に対する直近の診療報酬支払実績に応じて按分することとした。また、保険者からの拠出金については、保険者間の財政調整(前期高齢者財政調整、後期高齢者支援金)を実施し、協会けんぽ、国保、後期高齢者広域連合からの拠出には、通常の医療給付と同様に公費負担を行うこととした。

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)

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 都道府県の支払い額の一定割合を国が負担



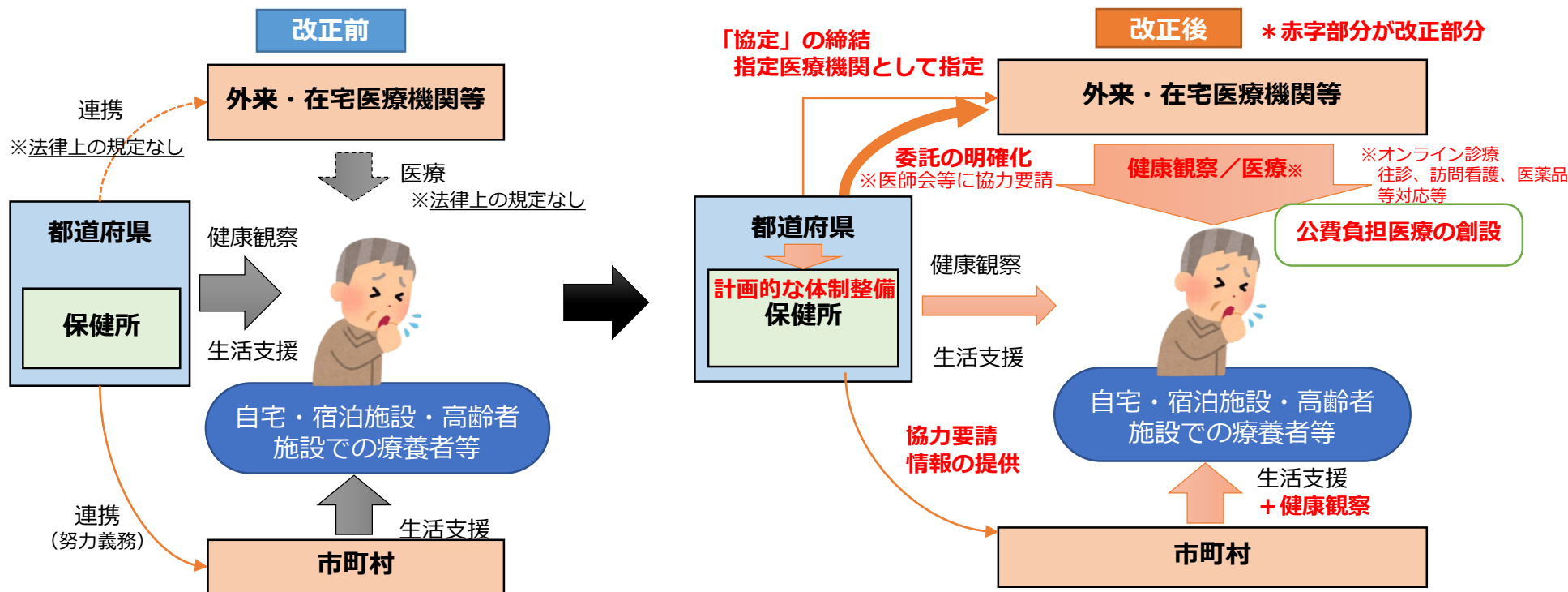
自宅・宿泊療養者・高齢者施設での療養者等への対応の強化

改正前

- 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。

改正後

- 「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できることとした。
- 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。

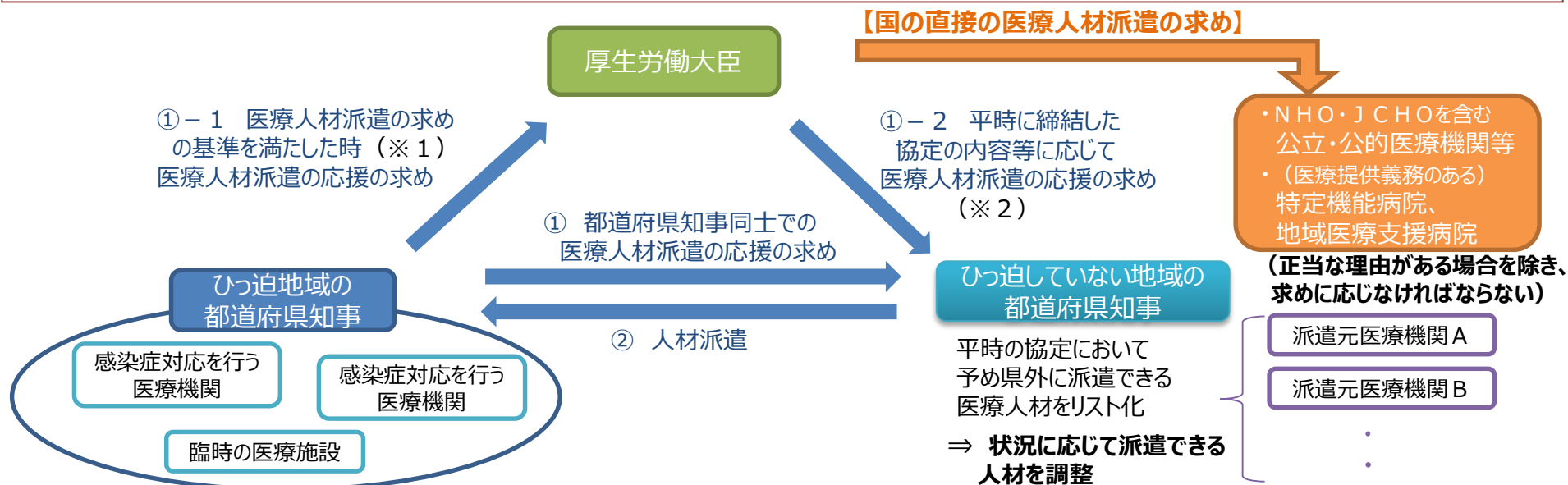
【新型コロナ対応時の課題】

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も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を可能とした。



※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、医療のひっ迫が認められる。
- ・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。 等

※2 国が非ひっ迫都道府県知事に応援を求めることについて

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、ひっ迫地域の県知事からの求めがなくとも、非ひっ迫地域の県知事に応援の求めを行うことができることとした。

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、以下を定めた。

- ・ 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

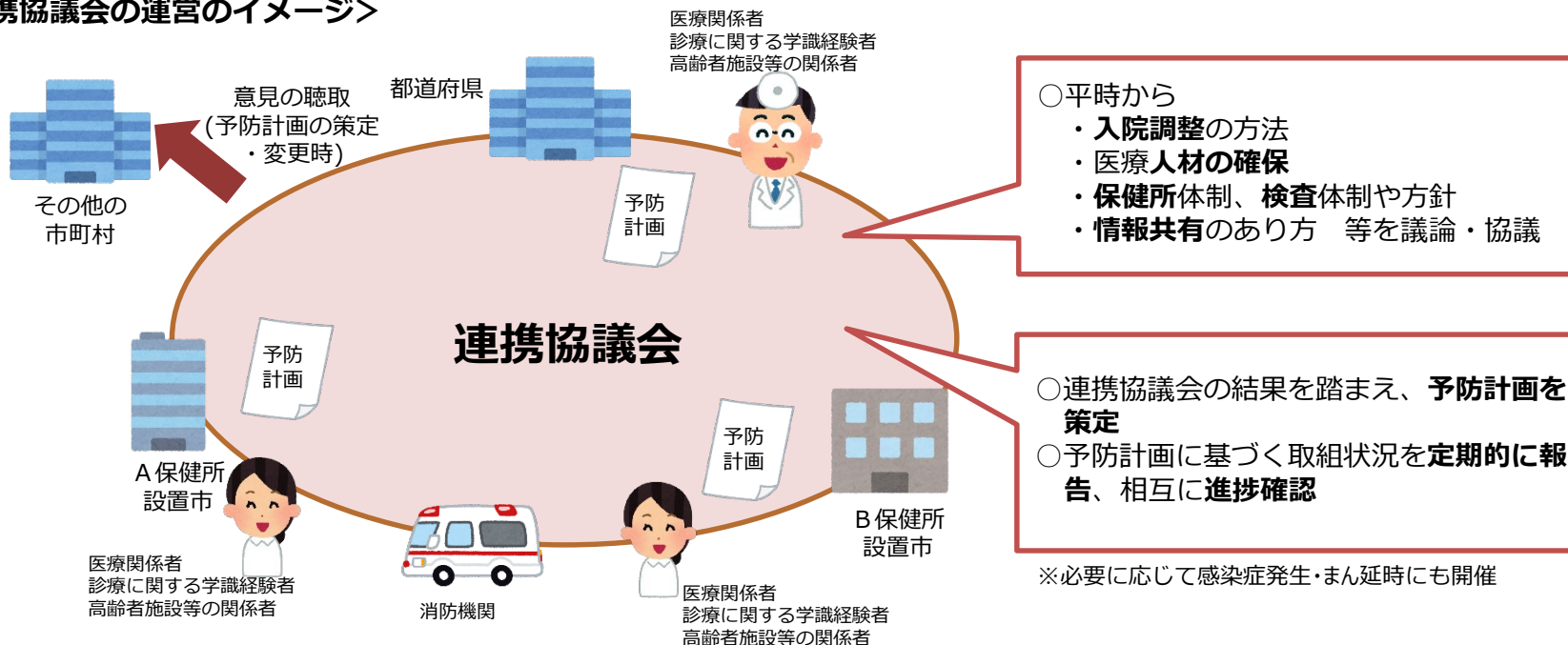
見直しのポイント

- ・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、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こととした。

※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こととした。

※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**できるようにした。

感染症発生・まん延時における国・都道府県の総合調整権限等の強化等

○ 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 <見直し前後の状況>

		都道府県の権限 (都道府県⇒保健所設置市・特別区等)		国(厚生労働大臣)の権限 (国⇒都道府県、保健所設置市・特別区等)	
		<見直し前>	<見直し後>	<見直し前>	<見直し後>
総合調整	平時	—	○	—	—
	感染症発生・まん延時	○	○ <small>※対象措置の拡大等</small>	—	○
指示	平時	—	—	—	—
	感染症発生・まん延時	—	○	○	○

見直し①

<見直し前>

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。

<見直し後>

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。

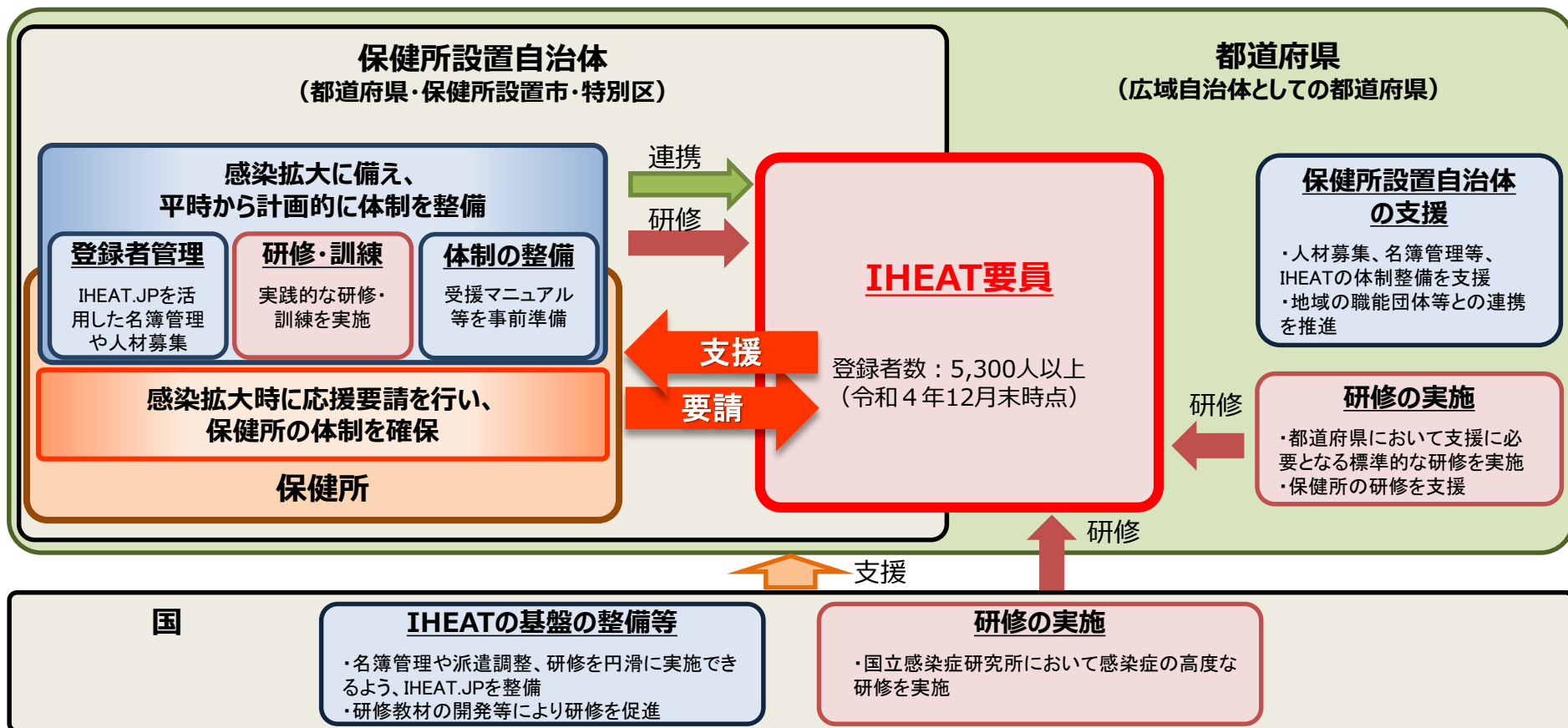
都道府県

国

地域保健法の改正によるIHEATの強化

IHEATは、感染症のまん延時等に地域の保健師等の専門職が保健所等の業務を支援する仕組みであり、**IHEATを強化**するために法定化された。

- 保健所業務ひっ迫時における臨時的な人員確保の方策として、**恒久的な制度**に位置づけ。
- IHEAT要員が働きやすく、また自治体がIHEAT要員に速やかに支援を要請できる環境を整備するために、本業の雇用主に**兼務に配慮**する努力義務を規定するとともに、支援を行うIHEAT要員に**守秘義務**を規定。(第21条第2項、第3項)
- 要請に即応可能な人材を確保するために、**国、都道府県、保健所設置市・特別区**のそれぞれが、IHEAT要員への**研修等の支援**を行う責務を規定。(第22条)



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箇所を設置。（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。

○ 新型コロナウイルス感染症においては、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た。

- ・ 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こととした。（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こととした。（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た。

<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。

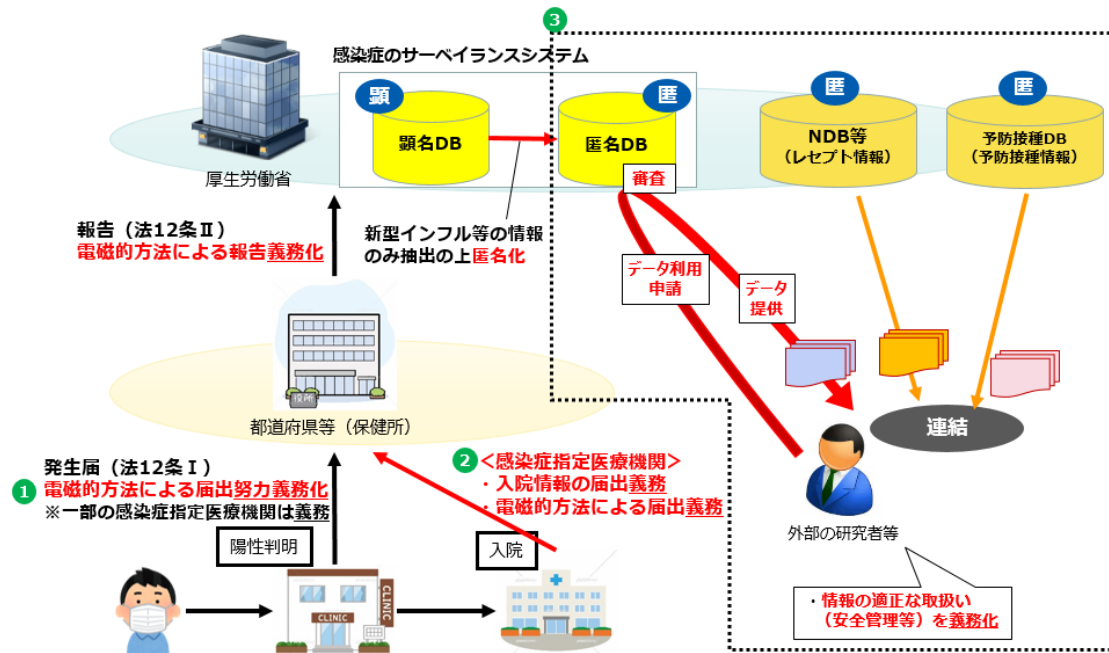
【課題②】発生届は、医師の診断時に届出義務が生じることとなっているため、診断後の経過について届出義務はない。その結果、システムに集積される患者情報は、外来医療機関からの陽性判明時点の情報が中心となっており、感染症の重症度などの情報が集積されていない。

<改正内容>

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こととした。

- 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した。
※ 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。
- 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**とした。
⇒ 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。

イメージ



※現時点でのイメージであり、詳細については今後の検討により変わらう

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、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、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っ迫。
- 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った。

改正内容

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た。

(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

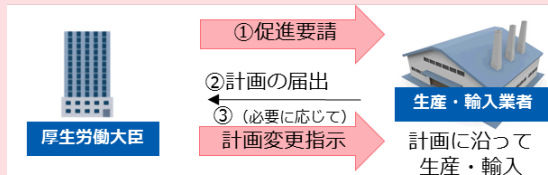
(2) 出荷調整要請

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

- (1) 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)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 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)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (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た。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国・都道府県における備蓄
新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に今後の行政備蓄の方針や備蓄品目・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
上記の生産に必要な不可欠な原材料・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した。**

★印は負担規定

	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) ★
現行 国の負担・補助割合	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
補助の対象機関の拡大								
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) ※公費の中の負担割合
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した。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した。

改正前

改正後

	定期接種		臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)		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	予防接種法 附則第7条	予防接種法 附則第7条	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		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	新型コロナ感染症 のまん延予防上緊急 の必要	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国民 の生命・健康に重大な 影響を与える疾病のまん 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 (都道府県知事が 市町村長に指示)	都道府県知事 (厚労大臣が指示)	市町村長 (厚労大臣が指示)	市町村長 (厚労大臣が指示)	市町村長 (厚労大臣が指示)	主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 (都道府県知事が 市町村長に指示)	市町村長又は 都道府県知事 (厚労大臣が指示)	市町村長又は 都道府県知事 (厚労大臣が指示)
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	厚労大臣	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	○ 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	国が全額	国が全額	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 1/2 ○ 市町村実施 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	自己負担なし	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： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)		勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

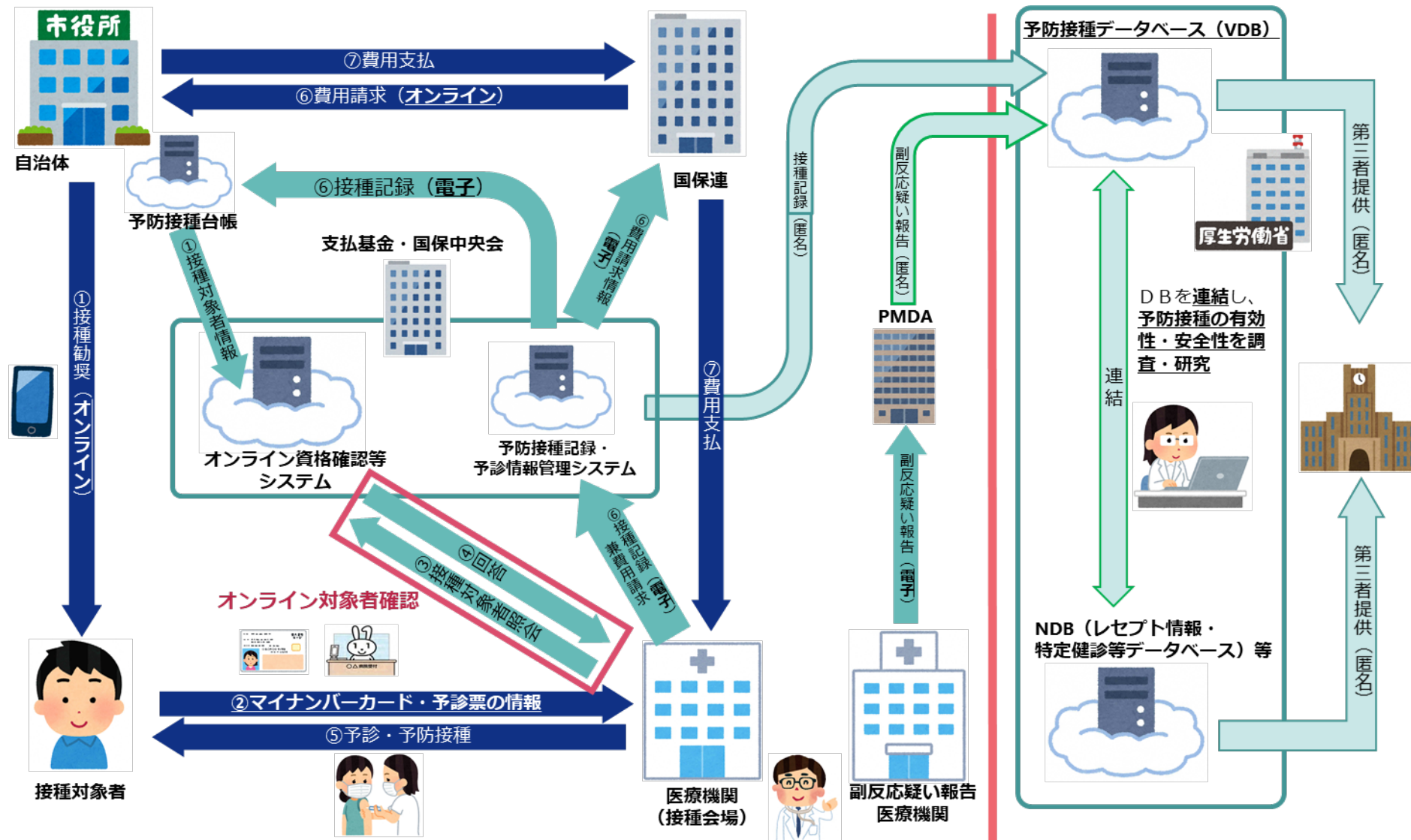
(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可 (※2) 政令で定めるものは除く

(※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、感染症法等の一部改正法(令和4年法律第96号)による改正前の予防接種法附則第7条は廃止されたが、改正法附則の経過措置規定により、これまでのコロナ特例により行われた接種を改正後の予防接種法第6条第3項の接種とみなして継続実施している。

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こととした。
- ・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した。
- ・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）の整備を行った。



※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、
 - ・ 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した。

※同様の改正を検体採取についても行った（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した。

水際対策の実効性の確保

◆ 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こととした（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**こととした（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した**。
- 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**を設けた。

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**を設けた。（※）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 ※令和6年4月1日施行

- 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係る協定を締結**することとした。
- 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した**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**することとした。

5. 検疫における入院（隔離）先の医療機関の調整 ※令和6年4月1日施行

- 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**することとした。

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**ことができることとした。※宿泊施設等に何らかの義務づけを求めるものではない。

新興感染症発生・まん延時の医療体制（第8次医療計画の追加のポイント）

概要

- 令和3年の医療法改正により「新興感染症発生・まん延時における医療」が追加され、令和4年には感染症法改正により、平時に都道府県と医療機関がその機能・役割に応じた協定^(*)を締結する仕組み等が法定化された。（令和6年4月施行）
（*）病床、発熱外来、自宅療養者等への医療の提供、後方支援、人材派遣
- 新型コロナウイルス感染症対応の教訓を踏まえ、当該対応を念頭に、まずはその最大規模の体制を目指す。協定締結等を通じ、平時から地域における役割分担を踏まえた感染症医療及び通常医療の提供体制の確保を図る。

※ 新興感染症（再興感染症を含む。）は、感染症法の新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症を基本とする。感染症法の予防計画や新型インフルエンザ特措法の行動計画との整合性を図る。

新興感染症発生からの一連の対応

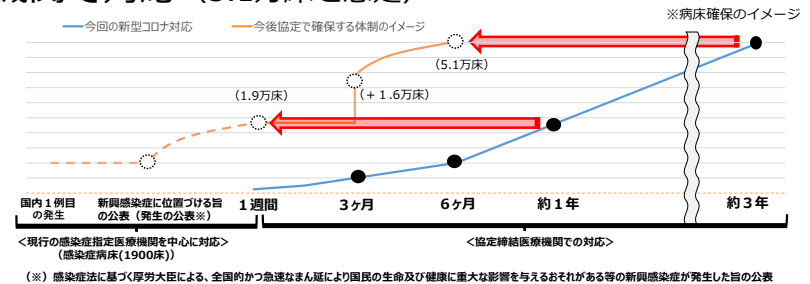
※新型コロナウイルス感染症対応の最大規模の体制を、速やかに立ち上げ機能させる。

新興感染症発生～流行初期

- 新興感染症の発生時：まずは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の感染症病床を中心に対応（対応により得られた知見を含む国内外の最新の知見等について、随時収集・周知）
- 新興感染症の発生の公表が行われた流行初期（3か月を基本）：上記の感染症指定医療機関含め、流行初期医療確保措置の対象となる協定を締結した医療機関を中心に対応（1.9万床を想定）

発生から一定期間経過後

- その他の公的医療機関等（対応可能な民間医療機関を含む）も中心となった対応（+1.6万床を想定）とし、発生の公表後6か月を目途に、全ての協定締結医療機関で対応（5.1万床を想定）



国及び都道府県の平時からの準備等

- 新興感染症の特性や対応方法など最新の国内外の知見を収集・判断・機動的な対応
- 協定の締結状況や履行状況等について、患者の適切な選択に資することにも留意し、公表・周知
- 感染症対応を行う人材の育成（医療機関向けの研修・訓練の実施等）を進め、感染症対応能力を強化

法律の趣旨

国立健康危機管理研究機構法の施行に伴い、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その他関係法律について、所要の規定の整備を行う。

法律の概要

○ 関係法律の規定の整備

1 感染症研が現に行っている事務等の委託 【感染症法】

現在、国立感染症研究所の職員が国の職員として感染症法に基づき行っている事務等を、機構に行わせるため、感染症法を改正し、機構に対する厚生労働大臣の事務の委任規定及び権限の委任規定を設ける。

2 政府対策本部への参加及び意見聴取 【インフル特措法】

機構が、政府対策本部において科学的知見について意見を述べるができるよう、機構の位置づけ等について所要の規定の整備を行う。

3 「地方衛生研究所等」との連携 【地域保健法】

地域保健法において、地域保健法第26条に規定する、地域における専門的な調査研究・試験検査等のために必要な体制を担う「地方衛生研究所等」の試験検査や調査分析機能の強化を図るため、地方衛生研究所等と機構との情報提供及び人材育成等における連携に係る規定を整備する。

4 その他所要の規定の整備

施行期日

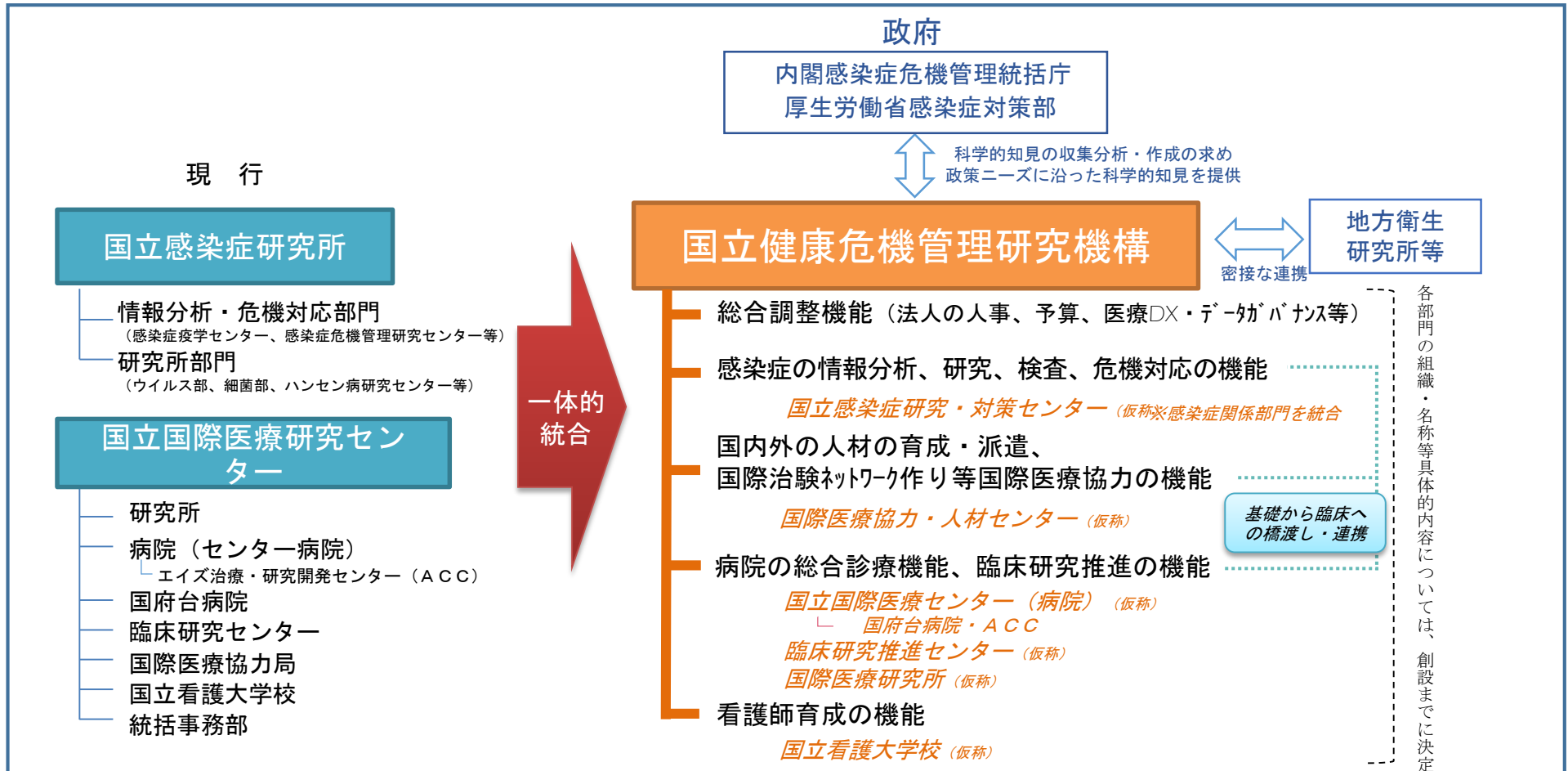
国立健康危機管理研究機構法の施行の日

「国立健康危機管理研究機構」について

1 機能・業務

- 内閣感染症危機管理統括庁・厚生労働省感染症対策部に科学的知見を提供する「新たな専門家組織」として、**国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを一体的に統合**し、感染症等の情報分析・研究・危機対応、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的・包括的に行う組織を創設する。
- 機構は、感染症法等に基づき、**地方衛生研究所等とも密接に連携**して、全国のサーベイランス情報の集約・分析等を行うとともに、政府対策本部に参加し意見を述べる。

【機能統合後の姿】



2 法人形態、大臣の監督等

● 機構の法人形態は、**特殊法人**

① パンデミック時に政府対策本部等の方針に従い、病原性の高い病原体の検体採取、入院治療等を迅速・柔軟・確実に行えるよう、平時から、国の責任の下、質の高い科学的知見を獲得するとともに、厚生労働大臣による広範な監督権限が必要。

② 感染症の専門家、医師等の高度人材の確保のため、海外の研究機関等との人材獲得競争を見据え、人事・組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要。

● 機構に対する**大臣の監督等**

- ・ 理事長1名、副理事長1名、理事9名、監事2名を置く。
- ・ 理事長・監事は大臣が任命。副理事長・理事は、大臣の認可を得て、理事長が任命。必要に応じて、大臣が理事長に解任命令できる。理事の中に、10年間機構に勤務したことがない等の要件を満たす者（外部理事）※を4名設ける。

※感染症対応に知見を有する者等を想定

- ・ 役職員に職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程（大臣認可）を設ける。
- ・ 中期目標（6年）を大臣が策定、機構はこれに基づく中期計画を策定（大臣認可）。大臣は、毎年度、業務の実績評価を行う。その際、研究開発の審議会、独立行政法人評価制度委員会及び健康・医療戦略推進本部からの意見聴取等を行う。
- ・ 通常の報告徴収・立入検査に加え、監督上必要な命令が可能。

● **国際的な研究者を獲得できる処遇の実現**

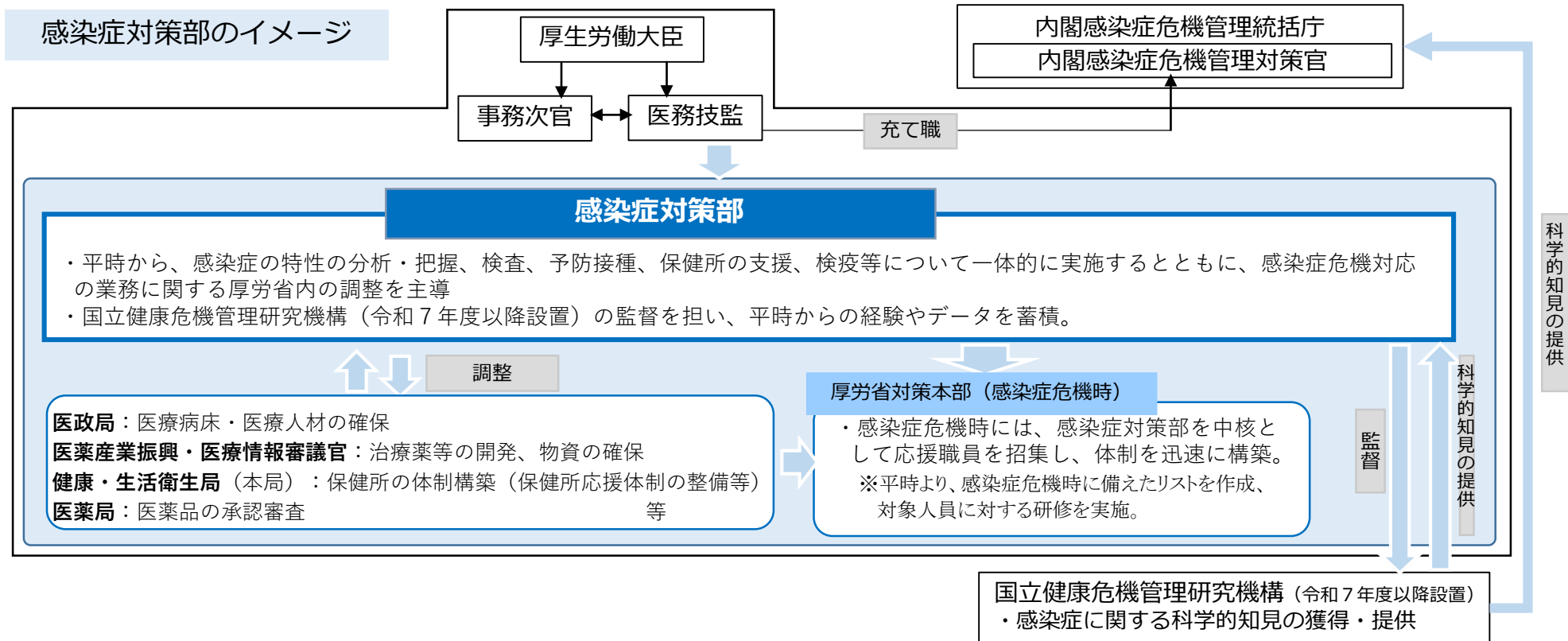
研究開発に従事する役職員の給与等については、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等を考慮する。

3 創設時期

- 令和7年度以降（公布日から3年以内）。なお、データベース等の科学的知見の基盤整備は、創設前から早期に取り組む。

「感染症対策部」の概要

- 感染症対応能力を強化するため、**内閣感染症危機管理統括庁の設置と同じく9月1日に、厚生労働省に、感染症対策部を設置**（厚生労働省組織令改正）。
 - ※ 医務技監（内閣感染症危機管理対策官（充て職））の感染症対策の関係部局の統理のもと、感染症対策部長がその指揮・命令の下で感染症対策に関する省内の調整を主導する。
 - ※ 感染症対策部に、「企画・検疫課」、「感染症対策課」、「予防接種課」の3課を設置する。
（現行の結核感染症課は「感染症対策課」とするとともに、同課に「結核対策推進室」を新設する。）
- 感染症対策部は、平時から、感染症の特性の分析・把握、検査、予防接種、保健所の支援、検疫等について一体的に実施するとともに、感染症危機対応の業務に関する厚労省内の調整を主導。
- 感染症危機時においては、感染症対策部を中核として応援職員を招集し、体制を迅速に構築。また、平時からの経験やデータの蓄積に基づく有効な感染症対応を組織的な指示系統のもと実施。



ワクチン等の研究開発体制について

内閣官房 健康・医療戦略室
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

目次

1. 医療分野における研究開発体制
2. 今後のパンデミック備えたワクチン研究開発
3. 治療薬等の研究開発
4. 感染症領域の国際連携

1. 医療分野における研究開発体制

健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（**健康長寿社会**）を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

* 対象期間：**2020年度から2024年度までの5年間**。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

基本方針

世界最高水準の医療の提供に資する**医療分野の研究開発**の推進

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発。
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備。

健康長寿社会の形成に資する**新産業創出**及び**国際展開**の促進

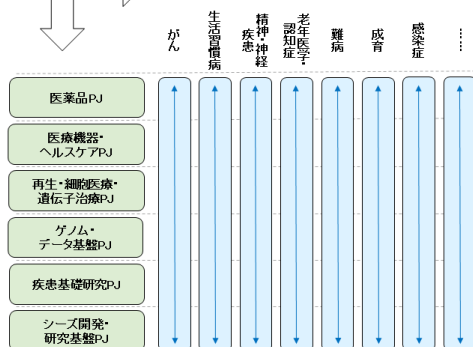
- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築。
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化。

具体的施策

1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特に**AMED及びインハウス研究機関**が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施。
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」**を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメント**ができるよう推進。

AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント（PJ横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）



※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、**具体的疾患**に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表（**がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症**等）。

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発。特に難病については、その特性を踏まえ、

患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推

- 健康寿命延伸を意識し、「**予防／診断／治療／予後・QOL**」といった**開発目的**を明確にした技術アプローチを実施。
- 野心的な目標に基づく**ムーンショット型の研究開発**をCSTIと連携して推進。

1. 新産業創出

- 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進。（健康経営の推進 等）
 - 適正なサービス提供のための環境整備。（ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進 等）
 - 個別の領域の取組。（「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり 等）
- 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化（官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援 等）

2. 国際展開の促進

- アジア健康構想**の推進（規制調和の推進を含む）。
- アフリカ健康構想**の推進。
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上。（医療インバウンド、訪日外国人への医療提供 等）

2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等の整備、強化。
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討。
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進。

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**。
- AMR（薬剤耐性）や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進。

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進。
- 医療情報の利活用の推進。

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 教育、広報活動の充実等。

健康・医療戦略の推進体制

健康・医療戦略 参与会合

(医療関係機関・産業界等の有識者で構成)

健康・医療分野の成長戦略、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門的助言

政策的助言

健康・医療戦略推進本部

(本部長:内閣総理大臣、副本部長:内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣、その他構成員:全閣僚)

- 健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- 医療分野研究開発推進計画の作成
- 医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割等

【事務局】

内閣府健康・医療戦略推進事務局

健康・医療戦略の推進に係る企画立案・総合調整

専門的調査

健康・医療戦略推進 専門調査会

(医療分野の研究開発に関する専門家で構成)

医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討

健康・医療戦略推進会議

議長:健康・医療戦略担当大臣
議長代行:健康・医療戦略担当副大臣
副議長:健康・医療戦略担当大臣政務官
構成員:関係府省局長クラス

関係府省が連携して
戦略・計画を推進

(*)健康・医療戦略担当大臣

健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣」として規定。

AMED
所管府省

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan
日本医療研究開発機構
担当室

文科省

厚労省

経産省

総務省

その他関係省
外務省
農水省
国交省
etc...

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
(AMED)

本部の意を受けて予算の集約と
一体的な研究開発の実行

(*)健康・医療戦略 (2020年3月27日閣議決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱として策定。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

(*)医療分野研究開発推進計画 (2020年3月27日本部決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るため作成。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

研究費等のワンストップサービス化
基礎から実用化までの一貫した研究管理

(参考) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

◎設置根拠：国立研究開発法人日本医療研究開発機構法 (H26年法律第49号) に基づき設置される。

◎主務大臣：内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 三浦 明
- ・監事 (非常勤) 稲葉 カヨ、白山 真一



三島理事長 (2020年4月～)

②職員数 (2023年4月1日現在)

常勤職員数：447名

4. 予算 (2023年度)

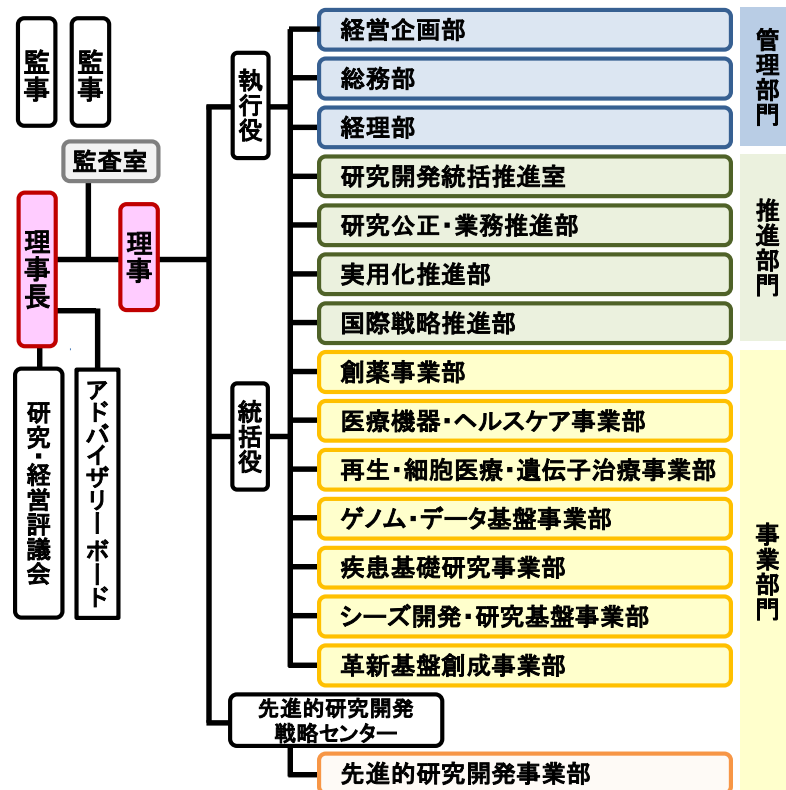
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,248億円
 調整費 175億円*

*：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階

③組織図



(所掌事務)

第四条 内閣府は、前条第一項の任務を達成するため、行政各部の施策の統一を図るために必要となる次に掲げる事項の企画及び立案並びに総合調整に関する事務(内閣官房が行う内閣法(昭和二十二年法律第五号)第十二条第二項第二号に掲げる事務を除く。)をつかさどる。

十六の二 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出(健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)第一条に規定するものをいう。)の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な政策に関する事項

十六の三 医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算、人材その他の資源の配分の方針に関する事項

2 (略)

3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

七の四 匿名加工医療情報(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成二十九年法律第二十八号)第二条第三項に規定するものをいう。)に関する施策に関すること(他省の所掌に属するものを除く。)

○法の目的

・世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

・健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出

のための健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

(目的)

第一条 この法律は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(以下「健康長寿社会」という。)を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等(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百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第四項に規定する医療機器又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。第十三条第一項において同じ。)を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療(以下「世界最高水準の医療」という。)の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備(以下「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」という。)を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっていることに鑑み、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画(以下「健康・医療戦略」という。)の作成及び健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要となる事項について定めることにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

2. 今後のパンデミック備えたワクチンの研究開発

ワクチン開発・生産体制強化戦略（概要）

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要

今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズン開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
- ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
- ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
- ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
- ⑧国際協調の推進
 - ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定） 関連予算

（令和3年度補正予算） 計8,101億円
（令和4年度補正予算） 計1,000億円

令和5年3月
内閣官房 健康・医療戦略室、内閣府、
外務省、文部科学省、厚生労働省、
経済産業省

○「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。

○また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討す

○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置しワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を実施 【内】1,504億円(基金)

○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成 【文】515億円(基金)
- ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備【文】31億円
- 感染症において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化 【厚】3.6億円

○ 創薬ベンチャーの育成※

- 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援 【経】500億円(基金)(R3)

○ ワクチン製造拠点の整備

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援等【経】2,274億円(基金)(R3)
1,000億円(基金)(R4)

○ 治験環境の整備・拡充

- 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備 【厚】4.6億円

○ 国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献 【外】702億円、【厚】4億円
※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- 感染症において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化 【厚】0.8億円

○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援 【厚】2,562億円(基金)

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の概要

Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に先進的研究開発戦略センターを設置し、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。

2. 設置日 2022年3月22日

3. 組織等（30名程度）

- ・センター長 濱口 道成
- ・プロボスト 古賀 淳一
- ・センター職員

SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機能的なファンディング

4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

【ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業】 515億円

世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】 1,504億円

感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 500億円※

認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援

（関連予算として）

**【ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業】（経産省）2,274億円（R3）
1,000億円（R4）**

有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備

※ 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円)

ワクチン開発におけるこれまでAMED、SCARDAの成果（主なもの）

国産コロナワクチン

第一三共が開発した新型コロナワクチン（メッセンジャーRNA ワクチン）が2023年8月2日薬事承認（国産第1号）

今後の感染症脅威に向けたワクチンの研究開発状況（SCARDAの取組）

① 重点感染症※¹に対するワクチン開発（2022年3月より開始）

コロナウイルス、インフルエンザウイルス、デングウイルス等のワクチンの研究開発を推進（研究課題を公募の上、採択）

⇒ コロナについては様々な変異にも対応可能なユニバーサルワクチンについても開発

7 課題採択

② 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ※²の研究開発（2022年3月より開始）

国内外で未だ感染症ワクチンとして実用化されていない技術の研究開発を推進

11 課題採択

③ 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（2023年4月より開始）

感染症ワクチンをはじめ、世界の創薬でブレイクスルーが期待される革新的技術の研究開発を推進

⇒ コメ、人体にとって無害な藻類にウイルスの情報を組み込み、免疫を誘導させる「食べるワクチン」、飲むワクチン」など革新的のみならず非常に興味深い研究課題も推進。

8 課題採択

※ 1 厚生労働省の有識者会議において現在8つのウイルス群を重点感染症として指定。（①コロナ、②インフルエンザ、③RSウイルス、④エンテロウイルス、⑤デング熱、⑥ジカ、⑦ニパ、⑧天然痘）

※ 2 ワクチンの場合、弱毒・不活性化した病原体、ウイルスのタンパク質を発現する核酸（mRNAなど）、遺伝子を組み換えたタンパク質などがモダリティとして用いられる。（一般的には低分子化合物、抗体医薬等のタンパク質、核酸、遺伝子治療、再生医療などの治療の手段・手法を示す。）

(参考) ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する。

フェーズ

病原体の特定・基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験
製造方法の開発研究

実用化

■ 文科省、■ 経産省、■ 内閣府

研究開発

基盤

その他関連事業

● ワクチン開発のための世界トップレベル
研究開発拠点の形成事業

令和3年度補正予算額 515億円(基金)
※基金の継続的運用に係る経費を
令和6年度概算要求額に計上

連携・協力

● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

令和3年度補正予算額 1,504億円(基金)

● 創業ベンチャー
エコシステム強化事業

令和3年度補正予算額 500億円(基金)※

感染症モニタリング体制強化(文科省・厚労省)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・拡充(厚労省)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
(厚労省/薬機法改正等)

ワクチン生産体制強化のための
バイオ医薬品製造拠点
等整備事業(経産省)

新型コロナワクチンの大規模
臨床試験及び買上等(厚労省)

COVAXを通じたワクチン
支援等(外務省・厚労省)

※ 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円(基金))。

(参考) ワクチン開発・生産体制強化戦略の関連事業

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の採択機関

フラッグシップ拠点

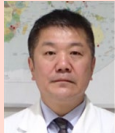
東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、**新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現**するため、**新次元の多分野融合研究のコア**となる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、**新世代感染症センター（UTOPIA: University of Tokyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立**。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、**ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発**を実施。
- ◆ 産学連携研究により、**グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究**等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的法的社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす**人獣共通感染症**を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む**呼吸器感染症病原体のライブラリー構築**、新規診断法の開発、**BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析**等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい**粘膜免疫**をともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる**粘膜ワクチン（経鼻や経口等）**の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、**ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解**などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応した**mRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進**。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、**その結果を次のワクチン開発につなげる**。

長崎大学
拠点長：森田 公一



- ◆ **BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源**の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ **熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強み**を生かした Dengue 熱やその他の出血熱を対象とした mRNA ワクチン等の開発と AI を活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ・ ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）
- ・ ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）
- ・ ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）
- ・ 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨 裕司）

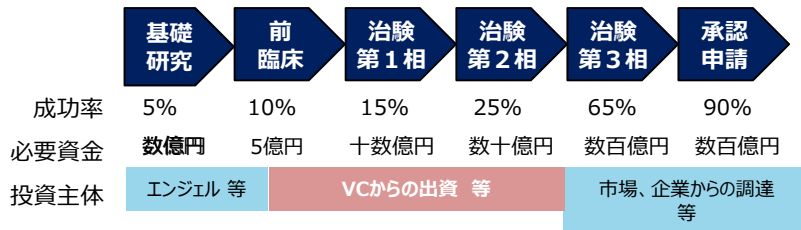
(参考) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算額：3000億円
 ※令和3年度補正予算額：500億円

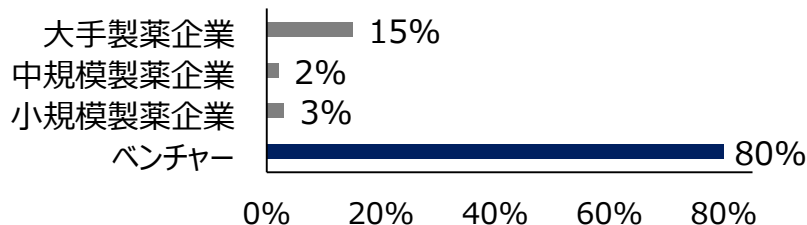
- **創薬ベンチャーは、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがない**など、ビジネスモデルが特殊で**事業化の難易度が高い**。特に**治験第1相、第2相は、リスクは依然大きい**にもかかわらず、**開発資金が50～100億円といった規模に跳ね上がる**。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な**日本の創薬・ベンチャーエコシステム**では、**創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難**。

→ 車座での議論も踏まえ、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化するため、VCと連携して実用化開発を支援する事業の対象を感染症関連以外に拡充する。

創薬開発のリスクと資金のイメージ



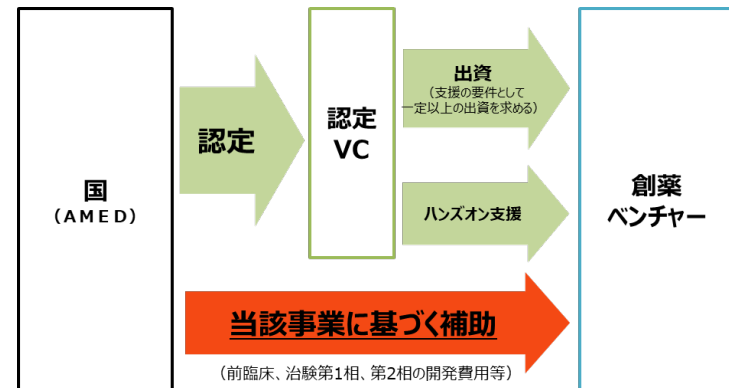
世界の医薬品創薬開発品目数シェア



事業のイメージ

VCの出資を条件に、
民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒ 治験費確保の円滑化 + 更なる民間資金の呼び水に



(参考) ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

令和4年度補正予算額：1,000億円 ※令和3年度補正予算額 2,273.8億円

商務サービスグループ
生体工学部

- 今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられる**デュアルユース設備**を有する拠点等を整備する。
- 資材高騰や円高の影響、申請事業者数の増加により、令和3年度事業に関しては、予算額の約2倍にかかる申請あり。採択を限定せざるを得ず、ワクチン製造に不可欠な**製剤化や充填、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者を十分に採択できないため、ワクチン戦略実現に向けて、基金拡充（1,000億円）**。

制度概要

● 補助対象事業・補助率：

(1) デュアルユース製造拠点

- ① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内
- ② 治験薬製造拠点（小規模）

(2) 製剤化・充填拠点

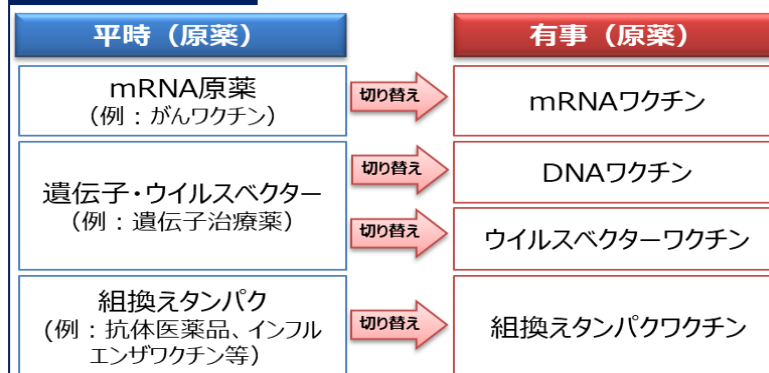
(3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ



<部素材のイメージ>

シングルユース対応
培養タンク



シングルユースバッグ



培地



3. 治療薬等の研究開発

感染症治療薬、診断薬等の開発に向けた取組

A M E D 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

事業概要(背景・課題等)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目(①感染症の総合的な公衆衛生対策に資する研究、②臨床研究の推進、診療体制の確保に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究)を主軸に据え、開発研究を行う。

具体的な研究内容等

新たに推奨する研究について、これまで推進してきた5項目に資する研究を通して国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、診断薬、治療薬及びワクチン等の創薬研究開発を一体的に推進する

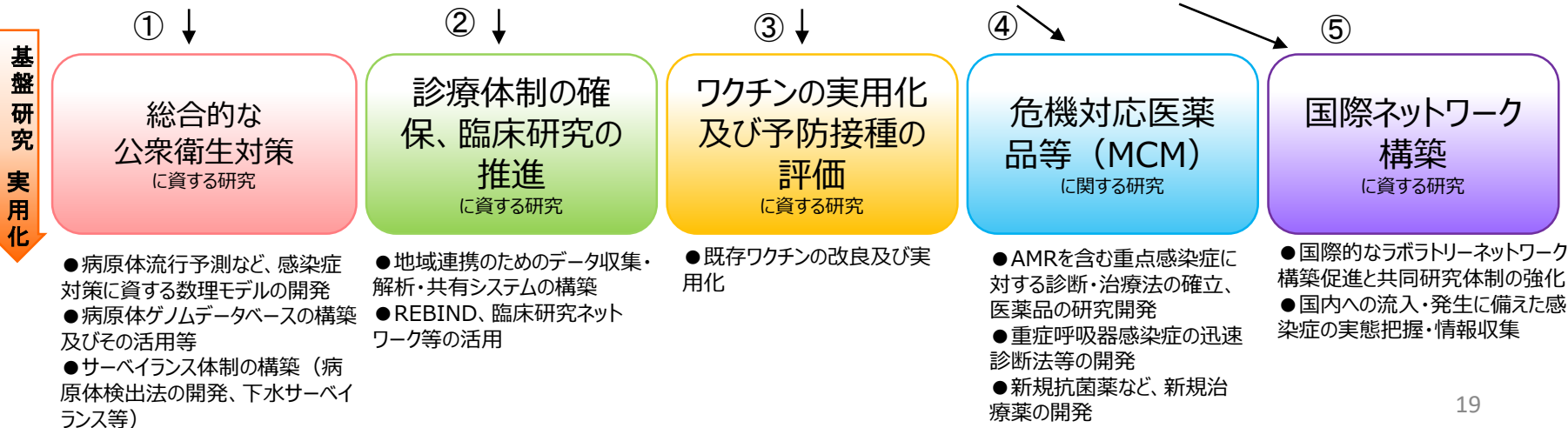
新興・再興感染症に対して新たに推進する研究:

1. 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究(危機対応医薬品の研究開発等)
2. 薬剤耐性(AMR)に対する新規治療法の開発研究
3. 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究

総合的な感染症対策の強化



新興・再興感染症研究基盤創生事業と連携
海外研究機関との連携



(参考) Covid-19に対する治療薬等の研究開発に向けた取組

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について(健康・医療戦略関係) 計1,500億円

(AMED経費:1,149億円)

内閣官房
健康・医療戦略室

第1弾(令和2年2月13日) 20.3億円(AMED経費:4.6億円)

SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始

- ▶ 診断法開発(迅速診断キットの基盤的研究開発、血清抗体診断系開発、企業と連携した迅速診断キットの抗体等の作製 等)
- ▶ ワクチン開発(組換えタンパクワクチン開発、mRNAワクチン開発)
- ▶ 治療法開発(既存の抗HIV薬の治療効果及び安全性検討、抗ウイルス薬開発、in silico解析による治療薬候補の選定)
- ▶ 疫学研究等(アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等)

第2弾(令和2年3月10日) 31.1億円(AMED経費:28.1億円)

既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等を加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築

- ▶ 新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築(病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実、アビガン臨床開発研究 等)
- ▶ 既存薬の治療効果確認(既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討)
- ▶ 迅速検査機器開発等(新たな迅速検出法の社会実証研究 等)

第3弾(令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(令和2年4月17日)) 32.5億円(AMED経費:32.5億円)

新型治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充

- ▶ 治療薬開発研究の加速・拡充(アビガン臨床研究の対象施設追加、オルベスコおよびアビガン観察研究の実施 等)
- ▶ 創薬標的探索機能の強化・拡充(BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備)
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 国内外の検体の確保・解析等

第4弾(令和2年度第1次補正予算(令和2年4月30日)) 751億円(AMED経費:469億円)

感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて機器・システム開発等を一層加速させる取り組みを追加

- ▶ 治療法・ワクチン開発(既存治療薬の治療効果及び安全性等の検討、ワクチン開発の支援)
- ▶ 機器・システム開発(ウイルス等感染症対策技術の開発 等)
- ▶ 医療研究開発革新基盤創成事業
- ▶ 環境整備等(研究基盤の強化・充実 等)
- ▶ 国際関連(国際機関(CEPI、Gavi)への拠出 等)

第5弾(令和2年度第2次補正予算(令和2年6月12日)) 609億円(AMED経費:559億円)

感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を措置

- ▶ ワクチン開発の支援(基金の活用による基礎研究から臨床試験の加速)
- ▶ 新型コロナウイルス感染症拡大の影響下における着実なバイオリソースの維持
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発等及び再流行への対応に向けた調査研究事業

第6弾(新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発(令和2年9月15日)) 55.7億円(AMED経費:55.7億円)

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の推進

- ▶ 新型コロナウイルス感染症対策のため支援の充実(新規治療薬開発のための環境整備、診断・治療・予防のため機器・システム開発 等)
- ▶ AI等新技術導入による研究の加速(スパコンを用いた研究加速 等)0
- ▶ ニューノーマルへの対応(遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケア 等)

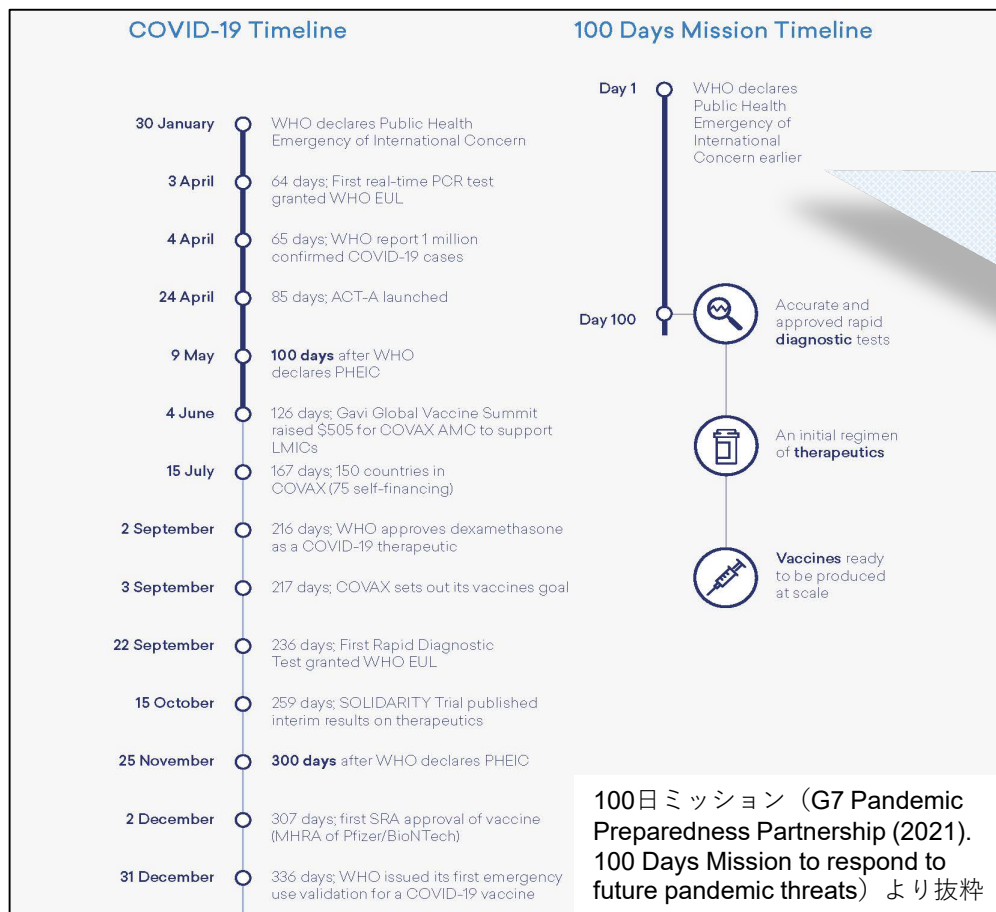
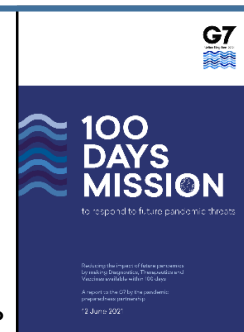
4. 感染症領域の国際連携

100日ミッションについて

概要

- 2021年6月の英国・G7コーンウォールサミットにおいて、**各国（主に英・米）の有識者より提唱された（※）パンデミック発生（WHO緊急事態宣言の発出）から100日以内に診断薬・治療薬・ワクチン（DTV）を利用可能にすることを目標とするイニシアティブ**。グローバルレベルで官民連携の下、DTVの革新的な研究開発や調和された迅速な薬事承認プロセスの実現、低中所得国にも公平なアクセスの確保等、**25項目からなる提言を2026年までに達成することを目指すもの**。

※ サミットの合意事項・採択文書でない点に留意。



WHOの国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern : PHEIC）の宣言から、100日以内での

- ◆ 診断薬（迅速検査薬）の承認
- ◆ 治療薬の投与開始
- ◆ ワクチンの量産化の準備（承認）

の達成

（COVID-19では、ワクチンの承認まで約300日）

(参考) 100日ミッションのコンテンツ (25の提言) (仮訳)

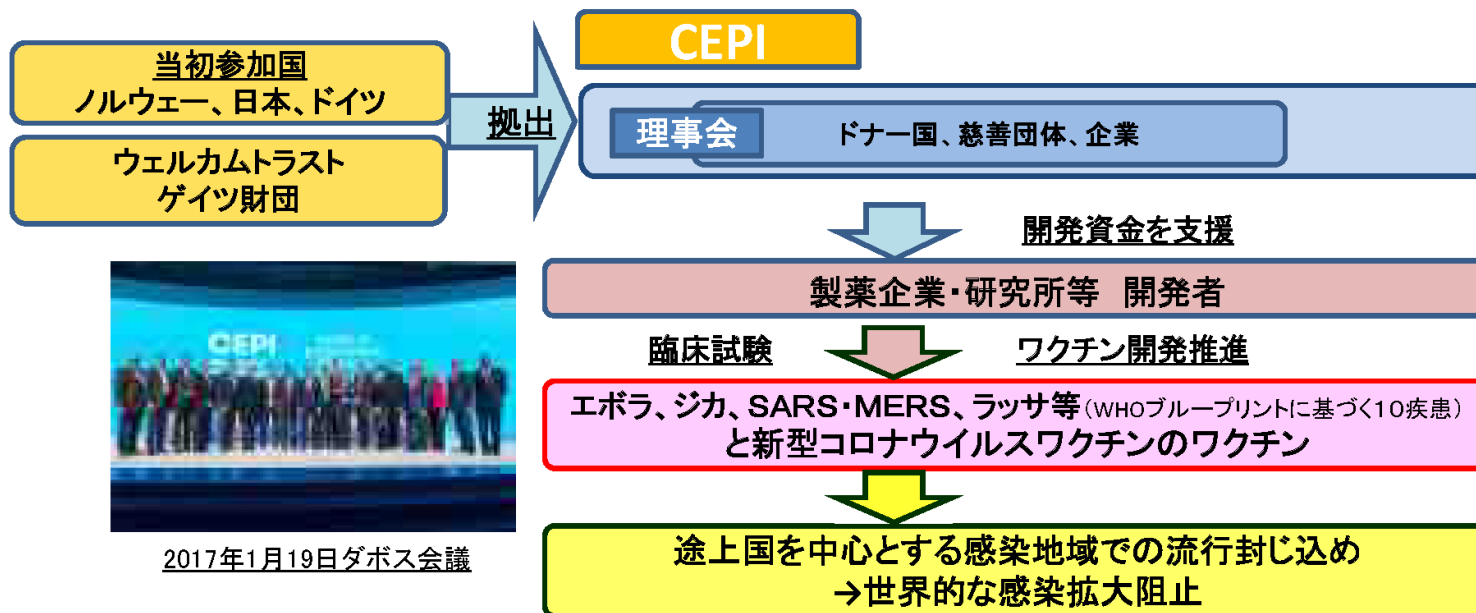
サーベイランス	<p>コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの正確な検査手法の非臨床場面での使用促進 (提言7) パンデックのおそれがある局面での、サーベイランスにおける診断の果たす役割の重視 (提言8) PHEIC宣言下におけるサンプル収集と共有のためのシステム検討 (提言21) 公衆衛生危機に対応するためのデータ収集・指針策定に向けたG7サイエンス学術会議(G7)からの提言の尊重 (提言22)</p>
R&D 診断薬	<p>代表的な病原体に対するワクチンプロトタイプ及び診断法の確立 (提言2) 診断・治療のための研究開発のキャパシティおよび調整機能の強化 (提言6)</p>
R&D 治療薬	<p>抗体療法を含む抗ウイルス療法のプロトタイプ開発 (提言3) モノクローナル抗体の簡素かつ安価な作製方法開発のための投資 (提言5) 診断・治療のための研究開発のキャパシティおよび調整機能の強化 (提言6)</p>
R&D ワクチン	<p>代表的な病原体に対するワクチンプロトタイプ及び診断法の確立 (提言2) 革新的なワクチン技術への投資 (提言4) ワクチン製造のスケールアップを容易にする革新的な技術開発 (提言12)</p>
薬事規制 臨床試験と	<p>診断薬・治療薬・ワクチンの開発のための、効率的かつ調和された治験に資する国際治験ネットワークの活用法の検討 (提言9) 診断薬の効果、質、適応の標準化に資する共通の規制枠組みの整備 (提言10) 治験承認までの時間短縮と、治験実施にかかるガイドラインの整合性確保のための規制改革 (提言11) 診断薬・治療薬・ワクチンの治験の調整・優先順位づけを行う地域ネットワーク構築の検討 (提言18) 知見及び情報の共有のための規制当局とWHOによる国際アライアンスの形成 (提言19) 規制当局とWHOによる、パンデミック下での治験の評価法についての知見と経験の共有 (提言20)</p>
造製	<p>政府と産業界によるワクチン製造キャパシティに関するリスクシェア (提言16)</p>
財政・調達	<p>IMFによるパンデミックへの備えに関するアセスメントの実施と開発銀行による保健システム強化に対する継続的な投資 (提言13) 政府による治療薬・診断薬・ワクチン開発援助に際して、低所得国への非営利的かつ大規模な提供を契約条件に組み込む検討 (提言15) PHEICをトリガーとして、治療薬・診断薬・ワクチンの調達・分配調整を自動的に開始させる仕組みの検討 (提言23) 二国間の治療薬・診断薬・ワクチンの調達に際して、企業との事前買取り契約に、低所得国への非営利的な提供を条件に組み込む検討 (提言24) 途上国の人々の、治療薬・診断薬・ワクチンへのアクセスを向上させるための開発金融機関による借款の推進 (提言25)</p>
ガバナンス	<p>本レポートの提言にかかる定期的な進捗確認 (提言1) G20下にパンデミックへの備えを監視するグローバルヘルスボードの設立 (提言14) WHOパンデミック条約において、パンデミック下でのステークホルダーのグッドプラクティスとガイダンスを提示すること (提言17)</p>

感染症流行対策イノベーション連合

(CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

CEPI

エボラ出血熱、MERS、ジカ熱に見られるように地球規模の感染症は今後も発生が予測され、エボラ危機が引き起こした深刻な事態を招くことがないよう、各国政府・国際機関・民間・市民社会が一丸として取り組む枠組みが必要とされることから、**世界連携でワクチン開発を促進**するため、2017年1月19日ダボス会議において正式発足した官民連携パートナーシップ。現在は、新型コロナウイルス感染症ワクチン開発も支援。



(参考) 感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) <厚生労働省の取組>

大臣官房国際課 (内線7303)



感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) 拠出金

令和6年度概算要求額 8.2億円 (8.4億円) ※口内は前年度当初予算額

※令和4年度第二次補正予算額111億円

1 事業の目的

- CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) は2017年1月にダボス会議で発足した、ワクチン開発を行う製薬企業・研究機関に資金を拠出する国際基金。
- 日本、ノルウェー王国、ドイツ連邦共和国、英国、欧州委員会、オーストラリア連邦、カナダ、ベルギー王国、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト等が拠出を行っている。
- 平時には需要の少ないエボラ出血熱のような世界規模の流行を生じる恐れのある感染症に対するワクチンの開発を促進し、現在、新型コロナウイルスに対するワクチンの開発も支援している。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

第1期 (2017-2021年)

活用予算 23億ドル

日本はこのうち2.2億ドル (約243億円) (全体の約10%) を拠出

- ・ 既知の感染症に加え、COVID-19 ワクチンの開発に拠出
- ・ アストラゼネカ、ノババックス、モデルナの開発に貢献

第2期 (2022-2026年)

目標増資額 35億ドル

日本は2022年3月8日のCEPI第2期増資会合にて
今後5年間で3億ドルの拠出を新たに行うことを表明

- ・ 次のパンデミックに備えた国際的なワクチン開発期間短縮
- ・ 新たなワクチン製造技術の開発
- ・ エボラ等既知の病原体のワクチン、COVID-19次世代ワクチンの開発
- ・ 臨床研究ネットワークの構築→日本への裨益が期待される。
- ・ 日本からNECのAIを活用したプロジェクトが採択

実施主体 : CEPI
(感染症流行対策イノベーション連合)
拠出先 : 世界銀行
事業実績 : 10.8億円 (令和4年度実績)

3億ドルの拠出を表明する後藤茂之厚生労働大臣 (当時)



1. Gaviワクチンアライアンスの概要 (Gavi, the Vaccine Alliance)



令和5年5月

設立目的

低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年にスイスで設立された官民連携パートナーシップ。

活動内容

(1) 2021-2025戦略目標: Gavi 5.0 / Gavi 5.1

- ①ワクチンの導入と規模拡大 (支援対象疾患を13種類から18種類に拡大)
- ②予防接種の公平性促進のための保健システム強化 (**ワクチン未接種の子どもを減らすための取組の強化**)
- ③予防接種事業の持続可能性の改善 (自己資金によるワクチン事業の促進支援)
- ④ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成 (ワクチン価格の適正化、途上国ニーズの高いワクチン開発等)
 - ・ NGO等の市民社会組織と連携し、支援が行き届きにくいコミュニティ等での予防接種活動を促進し、ワクチン未接種の子どもを削減する。
 - ・ これまで支援対象としてきた**低所得国73か国** (一人あたりのGNIが1580ドル以下) に加え、2021年以降、中低所得国に対しても支援を行っている。

(2) COVAXファシリティ事務局

- ・ 途上国を含めた世界全体における新型コロナウイルスへの公平なアクセスを確保するための国際的な枠組みであるCOVAXファシリティの事務局として運営を担う。

(3) 特徴: 官民パートナーシップ、革新的な資金調達、費用対効果の高い活動

- ・ ドナーからの資金調達手段 (拠出金) に加えて、ワクチン債 (IFFIm) やワクチン事前買取制度 (AMC) 等の**革新的な資金調達手段**を通じて、長期に予測可能な資金源を確保。
- ・ 設立以来、9億8100万人の子どもたちに予防接種を行い、1620万人の命を救った。一方、事務局コストは全体予算の3%以下と、非常に費用対効果の高い機関。
- ・ 支援国73か国のうち、2020年までに16か国が自己資金での定期予防接種プログラム運営に成功。
- ・ 支援国では、1ドルを予防接種に投資すると21ドル (広範な社会利益を含めると54ドル) のリターンがある等の効果。

2. 日本との関係



(1) Gavi支援の意義

- ワクチンの普及は日本が国際的に主導してきたUHCの達成にとって不可欠。また、従来の予防接種活動に加え新型コロナワクチン開発の暁にはGaviが途上国での接種を担うことから、日本国内への新型コロナウイルス感染症を含む感染症流入の阻止に貢献。
- 日本のワクチン市場が少子化で縮小する中、日本のワクチン産業がGaviを通じて、巨大な世界市場に進出できるという国内産業への裨益。企業単体では参入しにくい国際市場へ官民連携で進出し、日本企業の海外販路拡大を通じた国際競争力の強化・企業育成。日本のワクチン製造・供給能力強化は感染症流行時に迅速・安定的なワクチン供給につながり、日本の健康面での安全保障の強化に資する。

(2) 日本の拠出、貢献

- 日本は2011年よりへGavi拠出。第1次増資(2011-2015)では0.54億ドル、第2次増資(2016-2020)では0.95億ドルを拠出。第3次増資(2021-2025)については、当面3億ドル規模を拠出することを安倍総理(当時)から発表。
- 2021年6月、「COVAXワクチン・サミット」をGaviと共催し、合計約96億ドルの資金確保に貢献。日本としては、COVAXファシリテートの「途上国向け枠組み(AMC)」に10億ドルを拠出済。加えて、2022年4月、「COVAXワクチン・サミット2022」に岸田総理が参加し、最大5億ドルの追加拠出を行うことを表明。

(3) 邦人職員

Gaviの総職員数335名中5名(全職員中邦人職員割合:約1.5%)。

(3) 日本企業との連携

- NEC: 幼児指紋認証技術で連携事業を開始。2020年、バングラデシュ、タンザニアにて実証実験開始。
- ヤマハ: 2019年までにワクチン運搬用バイク約3400台、モーターボート10台をGaviが調達。
- 大和証券: ワクチン債の発行(日本の資本市場で8回起債)
- 第一生命: 日本の機関投資家として初めて約52億円相当をワクチン債に投資(CEPIに供給)
- 豊田通商: 2021年6月、同社が開発した世界初のワクチン輸送専用車の提供について、Gaviと基本合意書を締結。

(5) ガバナンスへの関与

- 理事会は全28議席で構成(ドナー議席⑤、途上国議席⑤、個人理事⑨、WHO①、UNICEF①、世界銀行①、ゲイツ財団①、先進国製薬業界①、途上国製薬業界①、市民社会①、研究機関①、Gavi事務局長①)
- 日本はイタリア、スペイン、NZとドナー議席5つのうち1つの理事区を構成し、理事として理事会に参加。
- 2022年2月以降、ワクチン輸送支援諮問会にドナー代表3か国のうちの1か国として参加しているほか、2022年6月以降はガバナンス委員会に参加し、途上国におけるワクチン接種能力向上に向けた議論や組織のガバナンスの議論に積極的に参加。