新型コロナウイルス感染症対策における 課題及び感染症法・検疫法の見直しについて



Ministry of Health, Labour and Welfare

これまでの法改正(厚生労働省所管)の考え方

1. 緊急に必要な新型コロナウイルス感染症対策

○ 新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対応するため、**緊急の措置が必要な事項 をまとめ**予防接種法・検疫法の改正法案を臨時国会に提出。令和2年12月2日成立、 同年12月9日公布・施行。



2. 当面の新型コロナウイルス感染症対策

- 新型コロナウイルス感染症対策として、現行制度の下で取組を進める中で得られた様々な知見や経験を踏まえ、必要な見直しは速やかに対応していくという方針のもと、<u>以下の</u>課題について、確実な取組を推進するための方策を検討し、前通常国会に提出。令和3年2月3日成立。同年2月13日施行。
 - ▶ 感染症法上の新型コロナウイルス感染症の位置づけ
 - ▶ 国や地方自治体間の情報連携
 - ▶ 宿泊療養等の対策の実効性の確保
 - ▶ 国と地方自治体の役割・権限の強化

新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

(令和3年法律第5号)

○ 現下の新型コロナウイルス感染症に係る対策の推進を図るため、「まん延防止等重点措置」を創設し、営業時間の変更の要請、要請に応じない場合の命 令等を規定し、併せて事業者及び地方公共団体等に対する支援を規定するとともに、新型コロナウイルス感染症を感染症法において新型インフルエンザ等 感染症と位置付け、所要の措置を講ずることができることとし、併せて宿泊療養及び自宅療養の要請について法律上の根拠を設ける等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正

- ① 特定の地域において、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがあるまん延を防止するため、「まん延防止等重点措置」を創設し、 営業時間の変更等の要請、要請に応じない場合の命令、命令に違反した場合の過料(20万円以下)を規定する。【第31条の4~第31条の6、第80条関係】
 - 緊急事態宣言中に開設できることとされている「臨時の医療施設」について、政府対策本部が設置された段階から開設できることとする。
- 【第31条の2関係】 緊急事態宣言中の施設の使用制限等の要請に応じない場合の命令、命令に違反した場合(30万円以下)の過料を規定する。 【第45条、第79条関係】 事業者及び地方公共団体に対する支援【第63条の2、第70条関係】
- 国及び地方公共団体は、事業者に対する支援に必要な財政上の措置、医療機関及び医療関係者に対する支援等を講ずるものとする。 ○ 国は、地方公共団体の施策を支援するために必要な財政上の措置を講ずるものとする。
- ⑤ 差別の防止に係る国及び地方公共団体の青務規定を設ける。【第13条関係】
- 新型インフルエンザ等対策推進会議を内閣に置くこととする。【第70条の2~第70条の10関係】

- 2. 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及び検疫法の一部改正 ① 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」として位置付け、同感染症に係る措置を講ずることができることとする。【第6条第7項関係】
- 国や地方自治体間の情報連携【第12条から第15条まで関係】
- 保健所設置市・区から都道府県知事への発生届の報告・積極的疫学調査結果の関係自治体への通報を義務化し、電磁的方法の活用を規定する。
- ③ 宿泊療養・自宅療養の法的位置付け【第44条の3・検疫法第16条の2関係】
- 新型インフルエンザ等感染症・新感染症のうち厚生労働大臣が定めるものについて、宿泊療養・自宅療養の協力要請規定を新設する。また、検 疫法上も、宿泊療養・自宅待機その他の感染防止に必要な協力要請を規定することとする。
- ④ 入院勧告・措置の見直し【第26条・第80条関係】
 - 新型インフルエンザ等感染症・新感染症のうち厚生労働大臣が定めるものについて、入院勧告・措置の対象を限定することを明示する。
 - 正当な理由がなく入院措置に応じない場合又は入院先から逃げた場合の過料(50万円以下)を規定する。
- ⑤ 積極的疫学調査の実効性確保のため、新型インフルエンザ等感染症の患者等が積極的疫学調査に対して正当な理由がなく協力しない場合、応 ずべきことを命令できることとし、命令を受けた者が質問に対して正当な理由がなく答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、又は正当な理由がなく調 査を拒み、妨げ若しくは忌避した場合の過料(30万円以下)を規定する。【第15条・第81条関係】 【第16条の2関係】
- ⑥ 緊急時、医療関係者(医療機関を含む。)・検査機関に協力を求められ、正当な理由なく応じなかったときは勧告、公表できることを規定する。

施行期日

公布の日(令和3年2月3日)から起算して10日を経過した日(同月13日)(ただし、1⑥は同年4月1日)

国や地方自治体間の情報連携について

国や地方自治体間の情報連携について

背景

- 感染症対策は、広域的な対応が求められるものである一方、地域の実情に応じた対応も必要となるため、<mark>都道府県</mark> **(保健所設置市・特別区にあっては、当該保健所設置市・特別区)**を主体として実施することとしている。
- 一方、今般の新型コロナウイルス感染症への対応において、保健所設置市・特別区の感染状況等の情報を都道府 県が十分に得られない、都道府県をまたぐ情報共有が円滑に進まない等の課題も指摘されており、国と都道府県、保 健所設置市区が相互に連携し、感染症危機管理時において情報集約・対策実施を全国統一で迅速に行えるよう、
 - ・ 保健所設置市区の情報を市区と国の間に加え、都道府県とも迅速に共有する等、情報連携の円滑化
 - ・ 情報集約の徹底したデジタル化等が必要との指摘。
- 他方で、感染症対策のあり方については、まさに新型コロナウイルス感染症への対応を進めている最中であり、制度そのものを見直すのではなく、まずは現行の取組(HER-SYS等)を改善することで対応すべきとの指摘。

- 新型コロナウイルス感染症対策における対応を念頭に、**医師の届出等が、保健所設置市区から国にだけ報告される形で**はなく、都道府県にも共有されるよう担保する仕組みを導入。
- 積極的疫学調査の結果を関係する地方自治体間で共有する法令上の仕組みを導入。
- 情報集約の方法を標準化し、電磁的方法を推進していくことが適切。他方、現状HER-SYSは新型コロナウイルス感染 症に特化したシステムであることや現場の事務負担を考慮し、電磁的方法で行うことが事務軽減になるような法令上の枠 組みを設けることとする。具体的には、医師が保健所長を経由して行う都道府県知事への届出について、届出の代わりに電 磁的な方法(HER-SYS等)で、同一の情報を保健所長と都道府県知事が閲覧できる状態に置いたときには、届出が あったものとみなすことを法律上明確化。

宿泊療養等の対策の実効性の確保

(1)入院勧告、宿泊療養等の実効性の確保

背景

- 新型コロナウイルス感染症の患者については、重症者に対する医療提供体制を確保するため、感染症法第19条・第20条に基づく入院勧告等の対象を重症化リスクの高い者等に限定した上で、軽症者等については宿泊療養・自宅療養を実施してきた。
- 他方で、この宿泊療養・自宅療養については、法律上の位置付けが明確でなく、患者が自治体の要請に応じない場合があるとの指摘。
 - ※現在、入院に関する費用は感染症法に基づく負担金(国庫負担割合も法定)、宿泊療養・自宅療養に関する費用は国の交付金で手当て。
- 加えて、入院措置についても、入院中に医療機関から逃げ出す事例が発生しており、入院勧告も含めた実効 性の確保が必要。
- 見直しに当たっては、**患者本人の権利の制限(行動の自由等)と社会全体の利益(公衆衛生)のバランスか ら、検討**することが必要。その際、**次の点にも留意が必要**。
 - ①入院については、医療の提供を主体としている一方、**宿泊療養・自宅療養については、感染予防の要素が** より強い。
 - ②宿泊療養と自宅療養の区別は患者の同居者の状況等を踏まえて保健所が個々に判断しており、その対象者像に全国統一的な大きな違いはなく、**宿泊療養・自宅療養については同じ取扱いとすることが望ましい**。

- 現在の入院や宿泊療養等の取扱いを踏まえて、新型コロナウイルス感染症に係る入院勧告・措置の対象を重症化リスクの高い者等に限った上で、その他の者については、宿泊療養・自宅療養を行うことを法的に位置付け。
- その際、患者本人の権利の制限(行動の自由等)と社会全体の利益(公衆衛生)のバランスを考慮し、宿泊療養・自宅療養については都道府県知事等による協力要請とこれに患者が応じる努力義務を設けることとしつつ、入院勧告・宿泊療養・自宅療養の実効性を確保するため、以下の法制上の措置を講じたところ。
 - ▶ 都道府県知事等は、宿泊療養・自宅療養の協力の求めに応じない者には入院勧告をできることを法律上明確化する。併せて、協力の求めに応じずに入院した者については、法制上(※)、宿泊療養等との負担の公平性を確保するため、入院費用の自己負担を徴収できることとする。
 - ※ 宿泊療養に要する宿泊施設の借上経費については、現在は実行上、国の交付金で支援しているが、法律上の負担規定はない。
 - ▶ 入院措置に反して逃げ出した者等について、新たに罰則(過料) を創設。
- また、宿泊療養・自宅療養について、**都道府県知事等は、協力を求めるときは、必要に応じて、食事の提供、 日用品の支給等に努めなければならない**こととする。その際の費用については、現在の柔軟な運用を継続するため、法律上は実費徴収できることとした上で、引き続き国の交付金等により支援していくこととする。
- 宿泊療養を行う者等が福祉的な支援を有する場合などには、市町村との連携が重要となるため、都道府県知事等は必要に応じ市町村長との連携に努めなければならないこととする。
- 宿泊療養を行う施設の基準を、現行の運用を踏まえ、省令で定めることとし、都道府県知事は施設の確保に 努めることとする。
- 上記の内容について、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に位置付けた上で、新型イ ンフルエンザについても同様の見直し。
- 併せて、検疫法についても当該見直しに沿った見直し。

(2) 積極的疫学調査の実効性の確保

背景

- 感染症法に基づき、主に保健所において行われる積極的疫学調査は、幅広い関係者を対象に、感染源の推定や 濃厚接触者の把握等を行うものであり、感染対策において重要な役割を担っている。
- 他方で、今般の新型コロナウイルス感染症対策においては、患者に対し、感染源の推定や濃厚接触者の把握等の ための聞き取り等を行った際に、これを拒否され、円滑かつ確実な調査ができなかった事例があったとの指摘。
 - ※都道府県等が必要な検査を行う場合に検体採取については勧告・強制措置が可能。
- 現行上、積極的疫学調査はその対象者が広いことから、質問や調査等に応じなかった場合であっても罰則は課せられず、感染症法第15条第6項において、積極的疫学調査の対象者は、質問や調査に協力する努力義務が課せられるにとどまっている。

- 積極的疫学調査に対して正当な理由がなく協力しない場合において、感染症の発生予防又はまん延防止のため必要があると認めるときは、都道府県知事又は厚生労働大臣は、当該積極的疫学調査に応ずべき旨の命令を発することができることとし、当該命令に違反した場合には下記の過料の対象となるものとすること。また、この命令について、必要な最小限度のものでなければならないものとするとともに、書面による通知に関する規定を整備。
- 積極的疫学調査の実効性を高めるため、患者本人に対し調査を行った場合に、正当な理由が無く、当該調査を 拒否し、又は虚偽の回答をした際に、**罰則(過料)の対象としたところ**。
- この際、積極的疫学調査は関係者に幅広く行えるが、**罰則の対象については、**私権の制約になることに鑑み、感染拡大防止を確実に行うために必要最小限の範囲及び対象の明確化の観点から、**入院措置の対象者と同様の範囲**(※)に限ることとしたところ。
 - ※入院措置の対象者:1類感染症(患者、疑似症患者、無症状病原体保有者)、2類感染症(患者、疑似症患者で政令で定める者)、新型インフルエンザ等感染症(患者、疑似症患者であって当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のあるもの、無症状病原体保有者)、新感染症の所見のある者

(3)感染症の性質等に応じた行政検査の実施

背景

- 行政検査の対象者は、患者、無症状病原体保有者、疑似症患者、感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者とされている。新型コロナウイルス感染症については、無症状でも感染リスクがあるなど、検査を幅広く行う必要性があるため、これまでも、解釈により、検査前確率の高い者などに対象者を拡大して実施してきた。
- こうした取扱いを法律上も明示し、接触歴に限らず様々な要素を考慮して行政検査を積極的に行うように都道府県 等に促す必要があるとの指摘。

措置内容

○ 新たに、都道府県知事等は、患者の迅速な発見により、感染症の発生を予防し又はまん延を防止するため、感染症の性質、地域の感染状況や感染症が発生している施設や業務などを考慮して、行政検査を実施する旨の訓示規定を設けたところ。

国と地方自治体の役割・権限の強化

(1) 国による感染症の調査研究の推進について

ー新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等を迅速に収集し評価する基盤整備ー

新型コロナウイルス感染症の調査研究に関するこれまでの取組

- 新型コロナウイルス感染症については、感染症法に基づく届出に基づく発生動向の把握に加え、病原体サーベランスによりウイ ルスの変異について、国立感染症研究所(感染研)においてモニタリングを実施。
- また、新型コロナウイルス感染症の病態を把握するために、国立国際医療研究センター(NCGM)において患者レジストリ研究を開始し、臨床情報を集積し、重症化因子の同定・診療の手引きの作成に活用。

課題

- 新たに感染症が発生した場合に、その病態をより迅速に評価することが求められている。
- より幅広い医療機関・研究機関から臨床情報・検体を現場の負担なく収集する仕組みの確立が求められている。
- 研究・開発スピードを加速するため、臨床情報・検体を一元的に管理・活用できる基盤が求められている。

今後の取組

- 新型コロナウイルス感染症を克服するとともに、今後新たに発生する感染症に対し根拠のある対策を迅速にとるため に、**臨床情報・検体等を迅速に収集し 一元的に情報を管理する基盤整備事業を行う。**
- 具体的には、厚生労働省が所管する国立感染症研究所と国立国際医療研究センターに、協力医療機関から臨床情報・検体等を集約し、大学・研究機関・企業が臨床情報と検体を統合的に解析できる体制を整える。
- 本事業を通して、**診療に資する情報を提供するとともに、検査方法や治療薬等の研究開発を促進する**。

措置内容

- 科学的根拠に基づく感染症対策を推進するため、臨床情報、ゲノム情報等を活用し、感染症に関する調査研究 を推進するとともに、その成果を積極的に外部に提供し、検査方法や治療薬の開発等につなげることが重要である ことから、感染症法に以下のような感染症の調査研究に関する規定を整備。
- 具体的には、新たに国による感染症に関する調査・研究に係る章を新設し、
 - (1) 国は、積極的疫学調査等で得た情報を活用し、感染症の発病の機構、感染性、病状、病原体等に関する調査・研究を推進すること、
 - (2) 厚生労働大臣は、上記の調査研究の成果を研究者等に積極的に提供すること (個人情報の保護に配慮することも規定)
 - (3) 厚生労働大臣は、上記の調査研究やその成果の提供に必要な事務を国立国際医療研究センターその他の 機関に委託できること

の規定を設け、国(国立感染症研究所)、国立国際医療研究センターその他の関係機関が緊密に連携しつつ、制度上の根拠に基づき事業に取り組めるようにすることとしたところ。

(2)国と地方自治体の権限の強化

背景

○ 新型コロナウイルス感染症については、全国的に感染がまん延するおそれが高いという現状に鑑み、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部のもと、新型コロナウイルス感染症対策分科会等での専門家の知見を踏まえ、自治体等と連携・協力を図りながら国主体で感染症対策を行ってきたところ。他方で、国・自治体等の役割については、以下のような課題が浮き彫りになったところ。

<厚生労働大臣の指示権限の拡大について>

- ▶新型コロナウイルス感染症の発生当初、一部の自治体からデータが提供されず、国で感染症の実態を適切に 把握しきれない事態が生じたという指摘がある。また、行政検査の取組状況などに地域差があり、国が指導 力を発揮すべきという指摘。
- ▶ 現行でも、感染症法に基づき、厚生労働大臣は都道府県知事等に指示を行うことができるが、「緊急の必要があると認めるとき」に限られており、前述のような状況には必ずしも対応できなかった。

<都道府県知事による入院等の総合調整>

▶新型コロナウイルス感染症対策においては、感染力が高く、病床のひっ迫が発生しうる中で、基礎自治体単位での調整では効率的な病床配分がなされないおそれがあるため、特に重症化リスクのある方を優先的に入院させるためには、都道府県知事が感染状況や病床の状況(空病床数、人工呼吸器の空状況等)を把握し、広域的に調整する必要があった。実際の運用上もこうした対応がとられたものの、これに相当する規定がなかった。

< 民間検査機関等の協力について>

▶今般の新型コロナウイルス感染症の流行当初においては、検査体制の拡充に当たって、大学や民間検査機関の活用が進まず、検査件数が伸び悩んだという課題があった。また、行政検査の枠外の自費検査として、郵送検査等の多様な検査を実施する民間検査機関が出てきているが、検査の精度管理や医療機関との連携、陽性者への説明等が十分でない場合があるとの指摘。

13

- 上記を踏まえ、以下の見直しを行ったところ。
 - <厚生労働大臣の指示権限の拡大について>
 - ▶ 感染症法第63条の2に基づく国の都道府県知事等に対する指示について、<u>感染力が高く、広域的</u> な感染拡大が想定される新型コロナウイルス感染症の特性を踏まえて、必ずしも「緊急の必要があ ると認めるとき」に該当しない場合にも国が一定の指示を行うことができるようにする。
 - <都道府県知事による入院等の総合調整>
 - ▶ 新型コロナウイルス感染症対策では、病床がひっ迫する中で、保健所設置市や特別区の単位で受入 医療機関を調整すると、病床が効率的に配分されないおそれがあることから、都道府県知事は、保 健所設置市・特別区長、医療機関その他の関係者に対し、入院等に関する総合調整を行うことを法 律上も明確化する。
 - <民間検査機関等の協力について>
 - ▶ 感染症法第16条の2に基づく医療関係者への協力要請について、その対象に検査を行う民間検査 事業者等の検査機関を追加するとともに、正当な理由がなく要請に応じない場合には、勧告できる よう見直した上で、正当な理由がなく勧告に従わない場合には、大臣又は知事がその旨を公表できる るようにする。