

事 務 連 絡

平成 28 年 1 月 22 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）
感染症対策担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

改正感染症法の施行に関する質疑応答について

平成 27 年 12 月 22 日の「感染症法改正及び平成 28 年度感染症発生動向調査事業に関する担当者説明会」の開催に当たって、各都道府県・保健所設置市・特別区から事前に提出のありました質問事項について、今般、別紙のとおり回答をとりまとめましたので、御了知の上、業務の参考としていただきますようよろしくお願いいたします。

改正感染症法の施行に関する質疑応答

<略語>

法…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…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
 実施要綱…感染症発生動向調査実施要綱
 検査要領…検査施設における病原体等検査の業務管理要領

(1) 検体採取について

	質問	回答
1	法第15条第3項に基づく検体採取にあたっては書面による通知は必要か。 また、法第16条の3に基づく検体採取勧告への同意については、書面で同意書をとる必要はあるか、必要がある場合、ひな形は示されるか。	法第15条第3項に基づく検体採取の求めに当たっては書面による通知は不要です。 また、法第16条の3に基づく検体採取勧告に対する同意を書面で取る必要はありません
2	法第16条の3に基づく検体採取について、職員に採取させる場合は医療行為に該当する者は医療法等に規定される資格のある者しか実施できないという理解で良いか。また、有資格者が不在の場合は、職員立ち会いの下、医療機関の医師に採取させてよいか。	医療行為に該当する行為については医師法に則って適切な者が実施してください。資格者不在の場合は、医療機関の医師に採取させることも差し支えありません。
3	検体採取について、医療機関等から検体を譲り受ける場合は対象者の同意は不要か。	不要です。 勧告を行う対象は、現在その検体を保有している機関になります。
4	検体採取の勧告については、法第24条に基づく感染症診査協議会での診査又は報告は不要か。	不要です。(健康診断と同様。)
5	法第15条第3項に基づく積極的疫学調査に伴う検体採取と法第17条に基づく健康診断に伴う検体採取との違いは。接触者検診の際の検体採取はどちらに該当するのか。	今回の法改正により、法第15条第3項、16条の3等に検体採取を明文化し、また、勧告を前置した措置によりその実施を担保したのは、近年の病原体の遺伝子解析技術等の飛躍的な進歩に伴い、検体を確保し、精度の高い検査を行い、病原体の遺伝子情報、薬剤耐性等の情報を収集・解析することによる、感染症の発生状況の正確な把握、感染症の特徴に応じたまん延防止対策の迅速な構築の重要性が高まっているためです。つまり、検体を採取しその分析を行うことによる感染症まん延防止策立案に重きを置いたものです。 一方で、法第17条の健康診断は病原体保有者を把握し、入院措置や就業制限等へつなげることによる適切な医療の提供及び感染症のまん延の防止を目的としています。(検査についても診断のために病原体の有無の検査が行われれば十分であると思われます。) よって、例えば腸管出血性大腸菌感染症の接触者検診については基本的に

	質問	回答
		<p>後者であると考えられます。</p> <p>ただし、その発生が特異的であるなど詳細な分析が必要となる場合等に都道府県知事が法第15条第3項に基づく検体採取として実施することはあり得ると考えられます。</p>
6	<p>法第16条の3第3項の「必要な最小限度において」というのは、具体的にどの程度の対応を想定しているのか。</p>	<p>検査にあたり必要最小限の検体を採取するという意味であり、例えば、検体ごとに以下のようなことを想定しています。</p> <p>血液：注射器の針を皮膚に刺し、少量の血液を採取する。</p> <p>咽頭ぬぐい液：綿棒を口腔から咽頭に挿入し、数回擦過する。</p> <p>尿：カテーテルを尿道に挿入し、少量の尿を採取する。</p> <p>便：採便棒を肛門に挿入し、数回抜き差しし、少量の便を採取する。</p>
7	<p>実施要綱にある「検体採取の際には、その使用目的について説明の上、できるだけ、本人等に同意をとることが望ましい。」という点について。</p> <p>同意を書面で取る必要があるか。</p> <p>また、集団発生事例の際にも検体採取の際の同意は必要か。例えば、学校における集団発生事例の場合、保護者の同意は必要か。</p>	<p>検体の採取については、感染症の発生及びまん延防止策の構築、公衆衛生の向上のために使用される場合には、同意を取らずとも、その使用は許容されるものと考えます。一方で、感染症法前文に人権尊重を掲げていることも踏まえ、検体が自らの治療以外に利用される場合には、使用目的を説明の上、理解を得て同意をいただくことが望ましいと考えられることから実施要綱に記載したものです。</p> <p>その趣旨を踏まえ、使用目的についてできるだけ同意を取ることが望ましいですが、あくまで望ましいものであり、運用上難しい場合にまで必須ではなく、また、書面による同意まで必要があるものではありません。</p>
8	<p>実施要綱に追記された感染症発生動向調査のための検体の目的外の使用禁止について、「目的外の使用」とはどのような場合を想定しているのか。</p>	<p>目的外の使用例として</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病原体ではなく個人の遺伝子情報を入手・利用した場合 ・病原体情報について職務外で個人的に利用した場合 ・病原体情報を公衆衛生目的以外の目的で使用した場合（採用に当たって、差別的取扱いをするなど） <p>といったそもそも不適切な目的に使用できないことは当然として、感染症法に基づく検体採取はあくまで感染症の発生、まん延の防止策を講じるために行われるものであり、それ以外を目的とした研究等に使用する場合には、検体採取のきっかけは感染症法であったとしても、その使用について各個別事例における必要に応じ本人への説明・同意を行うことになるものと考えます。</p>
9	<p>衛生検査所を指定提出機関に指定した場合、検体の使用目的の説明や同意の取得ができないことになるが、それで差し支えないか。</p>	<p>衛生検査所に送る検体を採取している医療機関において極力説明、同意を行っていただくことが望ましいと考えます。</p>

(2) 検体の提出について

	質問	回答
1	インフルエンザの検体について、流行期は毎週1検体送付することになるが、地方衛生研究所に毎週検体を搬入することが困難な場合は、数週間分まとめて搬入してもよいか。	指定提出機関からの都道府県知事への検体提出については、施行規則第7条の3に基づき検査実施後速やかに行う必要があります。また、保健所が受け付けた検体の地方衛生研究所への送付・搬送についても速やかに行うことが望ましいと言えます。 ただし、地理的な事情や災害等により速やかな搬送が困難な状況にある場合は、精度確保の観点を踏まえ適切に保管した上でまとめて送付・搬送することはやむを得ないと考えます。
2	実施要綱第5の3の(4)のイ②の規定によると、地方衛生研究所への検体送付については病原体定点の役割と認識してもよいか。	実施要綱第5の3の(4)のエ②において、保健所からの地方衛生研究所への依頼を記載しており、検体の送付については、病原体定点、保健所のいずれにおいても対応しうるものです。(実施要綱第4の5に記載のとおり、都道府県における実施体制の調整が必要。) ただし、病原体定点から直接、地方衛生研究所に送付する場合においても、送付が適切になされるよう保健所による関与が必要であると考えます。
3	病原体定点からの検体の送付について、ゆうパック使用の際の遵守事項の一部緩和など、その取扱いの変更・通知がされる予定はないか。また、他の運搬業者でも構わないのか。	現在、ゆうパックの利用に際しては、「感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する際の留意事項」(平成24年3月15日健感発0315第1号)に従って利用いただくこととなっており、当該通知の内容について取扱いを変更・通知することは今のところ予定していません。なお、他の運搬業者の利用も可能です。
4	実施要綱3の(4)のイ③における小児科病原体定点の検体数の考え方をわかりやすく示して欲しい。	地域性やその時期(年又は季節等)の当該地域の発生状況等を踏まえ、優先順位を付けて動向把握いただく趣旨から、対象とする感染症の種類及び数についてあらかじめ都道府県等において決めていただくことを想定しています。(国から示すことは想定していません。) その上で、対象となる感染症の患者4人(症例)から、それぞれ1種類の検体を送っていただくこととなります(1人の患者から1検体。月に4検体を目安とする趣旨)。
5	実施要綱3の(4)のイ③において、あらかじめ選定しなかった感染症の検体の取扱いはどうしたらよいか。	要綱3の(4)のイ③の規定は、検体提出に当たっての目安を示したものであり、これによらないものについて排除する趣旨ではありません。あらかじめ選定していない感染症についても、検査の必要性及び各自自治体の実施体制等に応じてご対応いただくこととなります。
6	小児科病原体定点の対象となる感染症が追加されたが、その理由如何。	今般の改正(要綱3の(4)のイ③)において、各都道府県等にて当該地域の必要性に応じて優先順位を付け、病原体の収集を行っていただくこととしたことから、対象となる感染症を選定いただく中で、その必要性や意義等を含めご判断いただくこととし、その裁量を拡大する趣旨で、対象疾患を追

	質問	回答
		加したものです。(今回追加したものについて積極的に収集していただくことを意図したものではありません。)
7	何らかの事情により医療機関から実施要綱において定められた検体数が提出されなかった場合(患者が発生しなかった場合含む)、国としてどのような対応を行う予定か。	規定した検体数に満たないことをもって、直ちに国が医療機関や当該都道府県等に対して何らかの対応を行うことは考えておりません。また、対象の患者が発生しなかった場合は、検体提出の必要はありません。

(3) 病原体定点(指定提出機関)の選定について

	質問	回答
1	指定提出機関を指定した場合、国に報告は必要か。	指定した旨を報告いただく必要はありません。(ただし、検査結果等の報告に当たって、感染症サーベイランスに医療機関名の入力が必要です。)
2	小児科と内科の診療科をもっている基幹定点を指定提出機関として指定してもよいか。また、その場合、小児科定点と内科定点それぞれに計上してよいか。	基幹定点についても指定提出機関として指定して構いません。また、小児科定点、内科定点それぞれの役割を担っているのであれば、それぞれの定点として計上して構いません。
3	患者定点ではない医療機関を指定提出機関として指定してもよいか。	原則として、患者定点から選定いただくこととしております。なお、当該地域における感染症の発生状況を適切に把握できることを前提として、患者定点ではない医療機関の指定を妨げるものではありません。
4	同一の医療機関が、病原体定点と指定提出機関は兼ねることはできるか。	インフルエンザ病原体定点を指定提出機関として指定いただきます。(実施要綱3の(2)のイ③参照。)
5	実施要綱3の(2)のイ③における指定提出機関の選定基準について、「10%以上」というのは都道府県ごとか、それとも、保健所設置市ごとにそれぞれ10%以上指定する必要があるか。	都道府県ごとに選定いただくこととなります。
6	実施要綱に衛生検査所に関する規定がないが、どのように運用すればよいか。	インフルエンザ病原体定点として、衛生検査所が指定されることは想定していませんが、もし、衛生検査所を指定した場合は、実施要綱上のインフルエンザ病原体定点に係る規定に準じて対応いただくこととなります。

(4) 検査の実施について

	質問	回答
1	法第15条第4項の規定については、「検体の検査は、省令の定めに従って実施しなければならない」という意味であり、得た検体への検査の実施を義務付ける規定ではない、と理解して良いか。例えば、感染性胃腸炎の集団発生事例等において、病原体の特定のため検査を実施することがあるが、病原体が明らかになった時点で、提出者の了解を得て、遅れて提出された検体等について、検査を中断することは問題ないか。	原則として、法第15条第3項の規定に基づき入手した検体等については検査を実施いただくこととなります。なお、事例のように、検体等の提出を求めた後に、検査の必要性がないと判断された場合は、検査を中断することもやむを得ないと考えます。

2	法第14条の2第3項の規定に基づく検査について、衛生検査所へ委託することは可能か。また、法第15条4項の規定に基づく検査についても、病原体の種類によっては同様に衛生検査所への委託は可能か。	衛生検査所に検査を委託することは可能です。
3	実施要綱第5の地方衛生研究所等に係る規定において、「当該地方衛生研究所等において実施することが困難なものについて、他の都道府県等又は国立感染症研究所に協力を依頼する。」とされているが、協力を依頼するに当たって、「他の都道府県等」と「国立感染症研究所」のどちらを優先すべきか。また、それぞれどのような場合に協力を依頼するのか。	実施要綱の該当部分の規定は、法第15条第6項の協力に係る規定と同義です。協力の相手方及び協力を依頼する際の手続き等については、その依頼内容や状況に応じてご判断いただくものだと考えていますが、例えば、「他の都道府県等」に依頼する例として、中核市等が自ら実施できない検査について都道府県等の地方衛生研究所に検査を依頼する場合、「国立感染症研究所」に依頼する例として、一類感染症や新感染症が発生した際に、国に調査又は検査を依頼する場合などが想定されます。

(5) 検査結果の報告について

	質問	回答
1	実施要綱の第5の1の(1)のエにおいて、中央感染症情報センターへの報告は「委託元の都道府県等の責任において報告を実施すること」とされているが、委託元の依頼に応じて委託先の地方衛生研究所が代行し報告することは可能か。	検査結果の確認等をしないまま、国への報告を含めすべてを包括的に委任するような内容は不適切であると考えます。
2	法第14条の2第4項の規定による「厚生労働大臣への報告」について、何をもちて報告することを想定しているか。	これまで同様に、感染症サーベイランスシステムにより報告いただくこととなります。

(6) 検査の信頼性確保について

	質問	回答
<適用範囲>		
1	検査要領2の(1)における「病原体の探索等」とはどのような状況を指すのか。	特定の感染症を想定して検査を行い当該結果の判定を行うものではなく、様々な検査手法を実施するなどして感染症の病原体を同定するような場合を想定しています。
2	検査要領2の(1)における「病原体の探索等」に関して、感染性胃腸炎や手足口病等、症状のみで届出することができ、毎シーズン異なる複数の病原体検索が必要となる検査は、検査要領は適用されるのか。また、季節性インフルエンザ等目的とする病原体に対する検査が陰性であったときに、さらに他の病原体検索を実施する(例：インフルエンザ様疾患の病原体検索)場合はどうか。	特定の感染症を疑い、一定の検査を行う場合は、標準作業書に従って行っていただくこととなります。 季節性インフルエンザを含め、実施した検査が陰性であった場合に、様々な検査を試行いただくような場合は、検査要領の適用除外としていただいて構いません。なお、病原体がすでに特定されている場合において、さらに広範な病原体の検出のために「病原体の探索等に係る検査」を行うかどうかは、各都道府県等において必要に応じて実施いただくこととなります。
3	接触者調査として行う検体検査について、検査要領は適用されるのか。	法第15条に基づく積極的疫学調査として行う場合、一類・二類・新型インフルエンザ等感染症は本検査要領が適用され、三類・四類・五類感染症は、

	質問	回答
		検査要領中6、7、8、10を除き本検査要領が適用されます。就業制限及び入院の前提となる法第17条に基づく健康診断を受けさせ、それに伴う検体検査として実施する場合は、いずれの感染症も本要領の適用対象外となります。
4	結核の検査に関して、結核菌の分離・同定は行わず、医療機関で分離された結核菌を収集して、分子疫学解析（結核菌反復配列多型（VNTR）分析）を実施する場合等は、検査要領の対象となるか。	感染症法に基づかない調査研究事業として実施する検査については、病原体検査要領の適用対象外ですが、法第15条に基づく積極的疫学調査として実施する検査については、対象となります。
5	症状として弛緩性麻痺症状がみられ、ポリオウイルスを否定する検査を行う事例について、疫学調査により渡航歴もなく生ワクチン接種も否定された場合であれば検査標準作業書に準じる必要はないか。また、同様に感染性胃腸炎、手足口病など複数の原因ウイルスが考えられる場合、検査標準作業書は必要か。作成する場合、ウイルスごと、疾患ごとのどちらで作成する必要があるのか	ポリオウイルスの否定検査については、当該標準作業書に従って行う必要があります。また、感染性胃腸炎や手足口病などについても、特定の感染症を疑って特定の病原体を対象とした検査を行う場合は、標準作業書を作成の上、検査を実施することが望ましいと考えます。なお、標準作業書の作成は、原則として、感染症法に規定する感染症ごとの作成となります。
6	1～5類の全ての感染症の全ての病原体に標準作業書を整備しなければならないか。もし、標準作業書が作成されていない場合、信頼性が確保できないため検査は実施できないということになるのか。	検査の目的（根拠）や対象となる感染症の分類により標準作業書の作成が必要となるかどうかは異なります。また、当該検査施設において実施する（又は見込まれる）検査について、標準作業書を順次整備いただくこととなりますが、該当の検査の標準作業書が作成されていないことをもって、検査が実施できなくなるものではありません。
<組織>		
7	施行規則第7条の3第2項第5号で、「検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者が当該管理部門を管理する上で必要な権限を有するものであること」とあるが、検査部門管理者の管理内（部下）に信頼性確保部門管理者を置いても、必要な権限を有する者と解釈することはできるのか。	信頼性確保に係る業務を適切に実施する観点から、検査部門管理者の下ではなく、独立した立場で業務を実施できる体制が望ましいと考えます。
8	検査要領3の（5）において信頼性確保部門管理者は施行規則第7条の3第2項第4号イからニまでに掲げる業務等を自ら行うか、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせることとされているが、「あらかじめ指定した者」とは、同一検査施設内の者である必要があるのか。	適切に業務を実施する観点から、同一の施設又は所属において組織上責任や権限が明確となっている必要があると考えます。
<検査室>		
9	検査要領4の（1）の規定において、検査部門管理者は物理的に検査室の調達や改修を行う必要があるのか。	検査室の物理的な確保に限らず、検査部門管理者が当該検査室について病原体等検査を適切に実施できる広さであることを確認・認定することを意図しています。
10	検査要領5の（1）に「核酸抽出作業を行う室と遺伝子増幅産物の検出作業を行う室が明確に区分されていること。」とあるが、「明確」とは壁や戸で区切られた部屋でなければならないということか。	検査の信頼性を確保するため、コンタミネーションを防止する趣旨で、当該検査施設の状況に応じた明確な区分が必要となります。当該趣旨が確保できるのであれば、独立した部屋である必要はありませんが、区画として分か

	質問	回答
		れていること（隔壁等（パーティション可）により仕切られた形）が適切であると考えます。
<機械器具>		
1 1	機械器具の保守管理について、どの程度の点検（頻度や水準等）を想定しているのか。また、メーカー等が推奨する頻度を遵守する必要があるか。	機械器具の保守管理については、使用する機器の種類、特徴、使用頻度、使用場所（作業環境）、検査精度への影響の大きさ等の様々な点を考慮の上実施する必要があるかと考えます。そのため、該当の検査施設及び検査業務の実態を踏まえ、ご判断いただくこととなります。なお、その際、当該機器のメーカー等が推奨する点検頻度を参考とすることは差し支えないと考えます。
1 2	食品検査と感染症検査で重複する検査機器については、どちらの制度に基づき点検等を実施すればよいか。	食品検査及び感染症検査、それぞれの基準に従い点検等を実施いただくこととなります。なお、点検内容が重複する場合は、当該機器の状況を踏まえ、改めての点検を要しない場合があると考えます。
<試薬等>		
1 3	検査要領7の（2）に使用期限を表示するよう記載があるが、自家製の試薬や培地についても期限を定める必要があるか。また、貴重な試薬は期限を定めることにより緊急時対応に支障がでる可能性があるが構わないか。	自家製の試薬等についても使用期限を定めていただくこととなります。緊急時には、その緊急性の程度も踏まえご対応いただくこととなりますが、やむを得ず使用期限を経過したものをを使用する場合は、その品質等も考慮し、検査結果をご判断いただく必要があります。
<検体>		
1 4	検査施設に提出された検体について、検査に適さない検体であることが確認できた場合の対応如何。	適切な検体の提出について、あらかじめ医療機関と調整を行っていただくことで、当該事例が生じることを避けるとともに、検体の受領時に不適切な検体であることが確認できた場合には、できる範囲で検体の再提出を求めることが考えられます。再提出が困難な場合や再提出された検体がなお検査に適さない場合は、検査を断念することもやむを得ないと考えます。
<検査>		
1 5	検査の信頼性確保に関して、検査機器等の違いにより自治体によって検査手法が異なっているが、統一した検査のガイドラインについて、国から示す予定はあるか。	特定の感染症について、信頼性を確保する観点で国から統一した検査法を示す予定はありません。検査標準作業書は各検査施設の実情等に合わせて、検査施設ごとに作成いただくこととしております。なお、作成に当たっては、参考とした文献の明示や試験検査法等の妥当性の評価を行うことが望ましいと考えております。
1 6	検査標準作業書は必ず「病原体検出マニュアル」に従わなければならないか。もし、当該マニュアルとは異なる検査法を実施している場合は、その検査法の妥当性をどのように評価すればよいか。	「病原体検出マニュアル」に必ず従わなければならないものではありません。妥当性の評価に当たっては、その他の論文や文献等により評価いただくほか、実際に検査を実施いただきその妥当性をご確認いただくこととなります。
1 7	検査要領の別添で示されている検査標準作業書について、必要な試薬や細	検査要領に添付している標準作業書は、あくまでひな形ですので、この記

	質問	回答
	胞等がなく、当該記載のとおり実施することは困難だが、これらについて国から配布予定はあるか。	載の内容をそのまま適用する必要はありません。また、分与が必要なもの等があれば、適宜、国立感染症研究所にご相談ください。
18	指定提出機関から提出のあった季節性インフルエンザ検体について、全例リアルタイムPCR検査を行う必要があるのか。また、遺伝子検査、ウイルスの分離同定、耐性ウイルス等、どの程度の確認まで行うこととなるのか。	今回の改正は、インフルエンザの検査を定期で行っていただくこと、及びその精度管理を図ることが目的であり、これまでの検査の内容を変更するものではありません。検査の実施方法等については原則として従来通りの取扱いとなりますが、過去の通知等の関係で不整合が生じる場合は、整理の上、お示しする予定です。
19	3類～5類感染症に関わる病原体の検査方法について、遺伝子抽出、(cDNA合成)、PCRによる増幅、電気泳動と共通の工程を含む場合、異なる部分(プライマー配列、増幅条件)を示した共通の検査標準作業書とすることは可能か。	共通の工程を含む場合、異なる工程を書き分けた上で、一つの検査標準作業書として作成いただくことは可能です。
<内部監査>		
20	施行規則第7条の3第2項第4号に内部監査を定期的に行う旨規定されているが、これは施行規則や検査要領等に規定されている内容が適切に実施されているかを内部点検するということがよいか。また、定期的とはどの程度の頻度で行うことを想定しているのか。	内部監査については、ご認識のとおりです。頻度は、監査項目や検査の実施状況に応じて設定いただくこととなりますが、年1回以上は実施いただくことが望ましいと考えます。
<精度管理>		
21	施行規則第7条の3第2項第4号に「検査の業務及び精度の確保に関する文書を作成し」とあるが、これは同項第8号に記載のある文書とは別に作成するということが。また、施行規則第8条第5項第1号では、「第7条の3第2項第1号から第6号までの規定は、法第15条第4項の検査について準用する。」とあるが、第8号の内容は、法第14条の2第3項に規定する検査以外の検査においても実施されるべき内容であると考えられることから、第8号も同様に準用されるべき項目と解するが如何。	施行規則第7条の3第2項第4号の文書は、同項第8号の文書と同義となります。同項第4号が第8条により準用されているため、そこから第7条の3第2項第8号も第8条により準用されることとなります。なお、この点について明確な規定となるよう施行規則の見直しを検討しています。
22	精度管理の実施状況等について、国が査察等を実施し、問題ある検査施設等について改善等の指導を行う予定はあるか。	問題が生じないよう各検査施設各都道府県等において適正な実施をお願いいたします。国による定期の確認は予定していませんが、場合によっては確認・改善を求めることがあります。
<外部精度管理調査>		
23	外部精度管理調査について、国において具体的な実施方法や実施計画について示す予定はあるか。	特定の感染症については、これまでと同様に研究事業の一環として実施することを予定しています。外部精度管理調査の具体的な実施方法等については検討の上、整理でき次第お示しすることを考えています。
24	外部精度管理調査に関して、施行規則第7条の3第2項第2号における「その他適当な者」とはどのような者を想定しているか。また、「定期的に」	「その他適当な者」として、民間の事業者、公益法人、医師会等を想定しています。頻度については、各検査施設の実情に応じてご判断いただくこと

	質問	回答
	とは、どの程度の頻度を想定しているか。	になります。年に1回以上実施いただくことが望ましいと考えます。
<研修>		
25	検査要領19において規定する研修等について、国が具体的な内容やレベルを示す予定はあるか。また、国が当該研修を実施する予定はあるか。	現在のところ、自治体で実施する研修等の内容やレベルについて国から示すことは考えていません。各検査施設の実情等に応じて検討いただくこととなります。 また、国が行う関連の研修等としては、病原体等の包装・運搬に係る講習会を例年実施しているところです。その他必要な研修については、検討の上、整理でき次第お示しすることを考えています。
<その他>		
26	省令第7条の3第2項第8号に掲げられている文書について、ひな形を示す予定はあるか。	各都道府県等の実情等に合わせて該当の文書を作成いただくことを想定しています。また、検査要領中の各事項に関する規定についても参考にして作成いただければと考えます。

(7) 国庫負担について

	質問	回答
1	改正感染症法の施行により精度管理等の新たな対応が必要となるが、財政的措置はなされるのか。また、その基準額はどのようになる予定か。	平成28年度の国庫負担金の対象として、指定提出機関を含む病原体定点にかかる報償費、検査機器の保守経費や精度管理に係る研修の開催費・旅費等の経費を追加する予定です。基準額については、28年度の交付要綱として通知いたしますが、事前に変更点等についてお示ししたいと考えています。
2	実際に指定提出機関に支払う報償費については、交付要綱において示される基準額と同額である必要はないという認識でよいか。	都道府県において独自に金額を設定いただくことは差し支えありません。
3	都道府県の地方衛生研究所で中核市等から検査を依頼された場合、手数料等の費用を徴収してよいか。また、当該費用は中核市において国庫補助の対象となるか。	検査の依頼において、手数料等の費用を徴収するかどうかについては、双方の契約の範囲内と考えます。また、検査委託の経費についても委託費として国庫負担の対象となります。

(8) その他

	質問	回答
<基本指針>		
1	今回の法改正を受けて、「感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針について」の改正はいつ頃されるのか。	法改正に関する事項以外にも見直しを検討しているところであり、改正時期は現時点では未定です。
<身分証明書の様式>		

	質問	回答
2	今回の法改正を受けて、施行規則の別紙様式1及び2で示されている身分証明書の様式について、変更の予定はあるか。	施行規則を改正し、本年4月1日に施行予定です。
<感染症発生動向調査事業>		
3	今後、感染症発生動向調査事業の病原体サーベイランスの対象感染症について、性感染症等、新たに追加する予定はあるか。	現在、追加を想定している感染症はありませんが、感染症の発生動向等を踏まえ、検討・対応していくこととなります。
4	患者の登録情報の確認について、実施要綱上、都道府県等本庁から地方感染症情報センターへ移管されたが、従来どおり都道府県等本庁で確認を行う運用では問題があるか。	今般の改正は、全国の実態を踏まえ改正したものです。実施要綱第4の2において、都道府県等の本庁が地方感染症情報センターの役割を代替することが可能としていることもあり、これまで通り都道府県等本庁で確認することで問題ありません。
5	医療機関の医師及び患者等に事業目的を把握していただく必要があると考えるが、国としての対応如何。	医療機関等に活用いただけるよう病原体サーベイランスに関するリーフレットを作成することを検討しています。
6	実施要綱の第7で平成11年4月1日施行時の記載として「病原体情報及び病原体定点に関する項目については、各都道府県等において実施可能となり次第、実施することとして差し支えない。」とあるが、これは今回の改正についても該当すると考えてよいか。	当該記載は、あくまで平成11年4月1日施行時のものであり、今回の改正については該当しません。