

# 病原体等管理体制整備事業

平成22年8月

健康局結核感染症課(亀井美登里課長) [主担当]

## 1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標 I 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること														
施策大目標 分野	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
	地域医療体制の整備	医療従事者の確保	医療サービスの促進	利用者視点に立った医療サービスの促進	中、心臓病)の推進	政策医療(がん、脳卒中、心臓病)の推進	感染症、難病対策	医薬品・医療機器の適切な利用の推進	血液製剤の安定供給	ワクチンの安定供給	新医薬品・医療機器の開発促進	医療保険制度	健康づくりの推進	健康危機管

### 施策中目標

1	感染症の発生・まん延の防止を図ること
---	--------------------

### 施策小目標

1	感染症対策の充実を図ること
2	新型インフルエンザ対策を推進すること
3	肝炎対策を推進すること

## 2. 現状・問題分析

---

### (1) 事前評価実施時における現状・問題分析（平成18年度）

---

#### ①現状分析

「テロの未然防止に関する行動計画」において、病原性微生物等に関する適正な管理体制の確立を図り、テロリストがこれらの病原性微生物等を入手することを阻止し、生物テロによる感染症の発生・まん延を未然に防止することが求められている。

#### ②問題点

病原体等の管理について、現状では各所持施設等の自主的な管理体制に委ねられている。

#### ③問題分析

病原体等の管理が不適切であった場合、病原体等の盗難による生物テロや、事故による病原体等の漏出等に伴う感染症の発生・まん延のおそれがある。

#### ④事業の必要性

万一の事故・災害発生時における迅速な初動体制の確立を可能とするためには、病原体等保管施設のデータを即座に検索、解析することが必要となる。病原体等管理システムの導入により、届出・許可申請等の状況に係るデータベースを構築し、病原体等の保管場所等を的確に把握することが必要であり、これにより、原因不明の感染症発生時等においては、病原体等の保管状況、移動履歴、事故記録等の検索機能を活用し、自然感染以外の経路における感染原因等の究明を行うことができる。

### (2) 事後評価実施時（現状）における現状・問題分析

---

#### ①現状分析

平成19年6月1日の病原体管理規制の施行により、二種、三種病原体等所持施設については、許可・届出等が必要となり、これらの所持施設の情報を国が一元的に管理することとなった。当該制度の施行にあわせた病原体管理システムの導入により、許可・届出申請等の状況に係るデータベースが構築され、病原体等の保管状況等のデータ検索、解析が可能となり、有事の際には、当該機能を活用し、自然感染以外の経路における感染原因等の究明を行うことが可能となった。

#### ②問題点

生物テロに使用されるおそれのある病原体等の管理のためのシステムであることから、高度なセキュリティ対策の継続実施が必要となる。

#### ③問題分析

セキュリティ対策費が生じるが、テロ対策という特殊性を考慮すれば安全性を確保するための必要なコストである。

#### ④事業の必要性

原因不明の感染症発生時等において、病原体等の保管状況、移動履歴、事故記録等の検索機能を活用し、自然感染以外の経路における感染原因等の究明を迅速に行うため、病原体等管理システムが必要である。

(現状・問題分析に関連する指標)

		H18	H19	H20	H21
1	二種病原体等所持施設登録数	—	94	87	88
2	三種病原体等所持施設登録数	—	151	146	143
3	二種病原体等所持施設変更許可・届出数	—	146	133	90
4	三種病原体等所持施設変更届出数	—	11	51	45
(調査名・資料出所、備考等) 指標1, 2, 3, 4は、「病原体等管理システム」によるものである(毎年度)。					

### 3. 事業の内容

#### (1) 実施主体

厚生労働省（本省、地方厚生局）

#### (2) 概要

平成16年12月に国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部（本部長：内閣官房長官）にて策定された「テロの未然防止に関する行動計画」に基づき、生物テロによる感染症の発生・まん延を未然に防止するため、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案を第164回通常国会に提出し、継続審議となったが、第165回臨時国会で可決成立した（施行は平成19年6月1日から）。

この行動計画等に伴い、特定病原体等の所持者・輸入者からの許可申請書から認可までの審査過程において、認可発行状況の管理、立入検査等の監督業務の支援、蓄積された情報の統計分析などを可能とする「病原体等管理システム」の整備を図るものである。

病原体等管理システム：特定病原体等を所持・輸入しようとする者が、インターネット上で申請書・届出書をダウンロードし、申請・届け出内容を入力したファイルを厚生労働省へ提出することができ、かつ、これを受け取った厚生労働省（担当者）において、届出書データ、許可申請書データの格納・閲覧を可能とするシステム

#### (3) 目標

病原体等管理システムにおいて、届出・許可申請等の状況に係るデータベースを構築、維持管理し、病原体等の保管場所等を的確に把握することにより、原因不明の感染症発生時等に、病原体等の保管状況、移動履歴、事故記録等の検索機能を活用し、自然感染以外の経路における感染原因等の究明を行う。

#### (4) 予算

会計区分：一般会計

平成 23 年度予算要求 ~~(拡充に係る分)~~：0.75 百万円

病原体等管理体制整備事業全体に係る予算の推移：(百万円)

H19	H20	H21	H22	H23
255	89	82	77	75

(注) H19 年度は、システム開発を含む

#### 4. 事前評価の概要（必要性、有効性、効率性）

##### (1) 必要性の評価

病原体等の保有状況の詳細については、犯罪の予防その他の公共安全と秩序の維持に支障を来すおそれがあるほか、国家の安全を害するおそれがあり、本事業において扱う情報においても、二種病原体等や三種病原体等を保管する施設の所在地等、国民の健康に重大な影響を及ぼすおそれのある機密情報が含まれることから、高度な守秘義務下で、国が情報を一元的に管理することが適当である。

また、平成 16 年 12 月に国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部（本部長：内閣官房長官）にて策定された「テロの未然防止に関する行動計画」において、病原性微生物等に関する適正な管理体制の確立を図り、テロリストがこれらの病原性微生物等を入手することを阻止し、生物テロによる感染症の発生・まん延を未然に防止することが求められており、改正感染症法施行後の速やかなシステム構築が不可欠である。

##### (2) 有効性の評価

病原体等管理システムを構築することで、下記のように生物テロによる感染症の発生・まん延防止が見込まれる。

病原体等管理システム構築→ 病原体等所持・輸入の許可申請・届出のデータベース化→ 全ての病原体等所持施設のデータベース化完了→ 病原体等の保管場所等の的確な把握、原因不明の感染症発生時等における病原体等の保管状況、移動履歴、事故記録等の検索→ 病原体等による感染症の発生・まん延防止

##### (3) 効率性の評価

病原体等の所持等を規制し、その適正な管理体制の確立を図るために、病原体等所持施設等の情報を把握、管理することは必要不可欠である。厚生労働大臣はこの情報を元に報告徴収、立入検査、改善命令等の監督業務を行うこととなる。また、随時更新されるデータを厚生労働省及び各地方厚生局において共有し、必要に応じてアクセスするためには、電子媒体をオンラインにより共有するという手段が最適である。

また、本システムは、生物テロに使用されるおそれのある病原体等の管理を目的としており、届出・許可業務の迅速・正確な処理機能とともにデータの漏洩、盗難を防止するために高度なセ

セキュリティ対策が要求される。以上の理由により、病原体等に関する情報を迅速・安全に処理するためには、厚生労働本省と地方厚生局とを専用回線で接続した病原体等管理システムを構築することが必要不可欠であり、費用対効果の関係において最も適切であると言える。

## 5. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性）

---

### （1）有効性の評価

---

#### ①政策効果が発現する仕組み（投入→活動→結果→成果）

---

病原体等管理システム構築※→ 病原体等所持・輸入の許可申請・届出のデータベース化→ 全ての病原体等所持施設のデータベース化、変更事項等のデータ更新→ 病原体等の保管場所等の的確な把握、原因不明の感染症発生時等における病原体等の保管状況、移動履歴、事故記録等の検索→ 病原体等による感染症の発生・まん延防止

※平成19年6月1日に感染症法に基づく病原体管理規制が施行され、これにあわせて厚生労働省に病原体等管理システムを導入した。

#### ②有効性の評価

---

構築した病原体管理システムにおいて、全ての病原体所持施設のデータベース化が完了し、変更事項等は随時更新され、病原体等の保管場所等が把握されている。

なお、現在までのところ、本システムを活用する原因不明の感染症発生事例は確認されていない。

#### ③事後評価において特に留意が必要な事項

---

なし

### （2）効率性の評価

---

#### ①効率性の評価

---

病原体等の所持等を規制し、その適正な管理体制の確立を図るために、病原体等所持施設の情報把握・管理することは必要不可欠である。

病原体管理システムにおいては、オンライン化により、随時更新される病原体等所持施設の情報について厚生労働省と各地方厚生局とが共有でき、効率的な監督業務ができています。一方で、本システムは、厚生労働本省と地方厚生局とを専用回線で接続し、高度なセキュリティ対策を構築している。そのための費用は、生物テロに使用されるおそれのある病原体等を所持する施設の情報漏洩、病原体等の盗取を防止し、安全を確保するためには、必要なものと考えます。

#### ②事後評価において特に留意が必要な事項

---

なし

### （3）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

---

特になし

(4) 政策等への反映の方向性

---

特になし病原体等の所持等を規制し、その適正な管理体制の確立を図るために、病原体等所持施設の情報を把握・管理することは必要不可欠であることから、平成23年度予算概算要求においても所要の予算を要求する。

## 6. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）					
アウトプット指標	H17	H18	H19	H20	H21
	病原体データベースのデータ登録件数	—	—	402	586
達成率	—	—	—	—	—
<b>【調査名・資料出所、備考等】</b> データは、「病原体等管理システム」によるものである（毎年度）。 データ登録件数は、当該年度末時点で登録等されたデータの件数である（データベースの履歴機能に基づく）。					



## 7. 特記事項

## (1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

- ①  有・ 無 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に対する法律等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成18年11月10日衆議院厚生労働委員会、平成18年11月30日参議院厚生労働委員会）
- ② 具体的記載 病原体等の所持等に関する情報の管理については、厳重な管理システムの構築、取扱基準の策定及び遵守を徹底することにより、万が一にも漏出することがないよう万全を期すこと。

## (2) 各種計画等政府決定等の該当

- ① 有・ 無
- ② 具体的記載

## (3) 審議会の指摘

- ① 有・ 無
- ② 具体的内容

## (4) 研究会の有無

- ① 有・ 無
- ② 研究会において具体的に指摘された主な内容

## (5) 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

- ① 有・ 無
- ② 具体的状況

(6) 会計検査院による指摘

---

① 有・ 無

---

② 具体的内容

---

(7) その他

---