

規制の事前評価書

法律又は政令の名称：感染症の予防及び感染症の患者の医療に関する法律等の一部を改正する法律案

規制の名称：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

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：厚生労働省健康局結核感染症課、予防接種担当参事官室

医政局地域医療計画課、医事課、医薬産業振興・医療情報企画課

保険局総務課、保険課

新型コロナウイルス感染症対策推進本部戦略班、保健班、水際班

評価実施時期：令和4年9月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。

（現状をベースラインとする理由も明記）

本法案では、必要な保健・医療分野の対応力強化を図ることで、新たな感染症の発生及び全国的かつ急速なまん延から国民の生命及び健康を守ることを趣旨としているところ、本法案における各種規制を設けないこととすると、

- ・ 医療提供体制、人材、感染症対策物資等の確保に時間を要する
 - ・ 検疫措置について実効性を担保することができず、感染症の国内侵入及び市中感染の拡大に繋がる
 - ・ 感染症の性質やワクチンの有効性・安全性に関する調査・研究を妨げる
- 等の状況が考えられることとなり、本法案の趣旨を達成できない可能性がある。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

政府は、新型コロナウイルス感染症の発生後、その時々状況に応じて必要な立法措置や予算措置を講じ、感染拡大防止等の対策に全力で取り組んできたが、感染の急拡大やそれに伴う病床の逼迫等に対し、関係機関が一丸となって、迅速かつ効果的に対応することの難しさも指摘されている。

今般の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直結し、早急な着手が必要な保健・医療分野の対応力の強化を図るとともに、新型コロナウイルス感染症等の感染症まん延時等において、関係機関の連携協力により必要な公衆衛生・医療提供体制を構築し、感染症の発生状況等を十分に把握した上で迅速かつ効果的な対策を講ずることを通じて、感染症の全国的かつ急速なまん延から国民の生命及び健康を守るため、各種規制を設けることとする。

規制の内容は概要以下の通り。6及び7も参照されたい。

<感染症法関係>

- 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を強化する。
- 医療機関による発生届等の電磁的方法による入力を一部義務化するなど情報基盤を整備する。
- 感染症発生・まん延時に対応する医療機関等との協定の締結及び確実な医療等の提供について、勧告・指示・公表による履行確保を行う。
- 感染症対策物資等の確保について、生産計画の届出・遵守を求めるなど法的枠組みを整備する。

<予防接種法関係>

- 機動的なワクチン接種に関して、匿名予防接種等関連情報の利用、管理に関する規制を設けるなど、体制の整備等を行う。

<検疫法関係>

- 検疫所長等による入国者等に対する情報の提出を求めることができることとする。
- 検疫手続中の感染拡大防止のため必要な限度において指示を行うことができることとする。
- 入国後の居宅等待機の実効性を担保する。

<医療法関係>

- DMAT等の感染症対応等を行う医療チームを法定化する。
- 病床の特例許可へ条件等を付与し、当該条件に従わなかった場合に勧告・命令・公表等を可能とする。
- 医薬品等の供給不安時における製造販売業者に医薬品の状況等の報告を義務付ける。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

- 遵守費用として、医療機関等について、協定等に基づく医療提供体制整備の費用の発生、病床の特例許可の条件等への対応に係る費用等の発生が考えられる。そのほか、匿名感染症関連情報

報や匿名予防接種等関連情報の提供を受けた者について、安全管理体制整備に係る費用の発生、感染症対策物資等の事業者について、物資の確保に係る費用の発生等、医療関係者について、検体採取・ワクチン接種に係る事務の発生等が考えられる。

○ 行政費用として、国（又は委託先）について、総合調整事務の発生、データベース等のシステム構築に係る費用の発生、データベース等の運用に係る事務の発生、都道府県が支弁する費用への補助の発生等が考えられる。また都道府県等について、医療機関等との協定実施のために支弁する費用の発生、医療機関等に対する勧告・指示・公表等の事務の発生等が考えられる。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

規制緩和に該当しない。

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定量的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

本法案では、必要な保健・医療分野の対応力強化を図ることで、新たな感染症の発生及び全国的かつ急速なまん延から国民の生命及び健康を守ることを趣旨としているところ、各種規制によりその実効性の担保等を図ることができる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

便益の価値化は困難。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

規制緩和に該当しない。

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- ⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的な影響及び波及的な影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

○ 本法案では、必要な保健・医療分野の対応力強化を図ることで、新たな感染症の発生及び全国的かつ急速なまん延から国民の生命及び健康を守ることを趣旨としているところ、各種規制によりその実効性の担保等を図ることができると考えており、増加する費用を上回る便益を得ることができるものである。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

- 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については、例えば、都道府県の権限とするか国の権限とするかといった権限の主体や、総合調整権限か指示権限かといった権限の種類、また権限の対象となる期間等について代替案が考えられるところ、本改正においては、
- ・新型コロナウイルス感染症対応での実情も踏まえ、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発生・まん延時について、国の総合調整権限を創設するものである
 - ・上記については、都道府県知事が意見を申し出ることができる規定及び報告又は資料の提出を求める規定を置くなどの措置を講じている
 - ・感染症対策を推進し主導する主体が都道府県等であることを踏まえると、感染症まん延時等に備えて、都道府県等が平時から医療機関等との協定の締結等による綿密な準備を行うことを企図していることから、厚生労働大臣より都道府県知事に広範な総合調整権限を付与すべきとして、平時から感染症発生・まん延時に至るまでの都道府県の総合調整権限を強化、創設するものである
 - ・感染症まん延時等のような緊急事態の場合、最終的な裁定を下す意味合いで都道府県知事に一定の指示権限を付与しないと、真に迅速な対応が求められる事案に対して、迅速かつ適確に対応することが困難となることから、感染症発生・まん延時における指示権限を創設するものである
- などを内容とするものであり、妥当な規制であると考えている。
- 情報基盤の整備については、情報利用者の義務に関する規定や、それらの実効性を確保するための規定を設けているところ、当該規制については、不適切な利用や漏洩に伴う個人の権利利益の侵害や制度に対する信頼の失墜を防ぐため、妥当な規制であると考えている。また、罰則の水準については、類似する他の制度と同程度のものである。
- 感染症発生・まん延時に対応する医療機関等との協定の履行及び確実な医療等の提供については、勧告・指示・公表による履行確保を行わないこととした場合、感染症発生・まん延時といった緊急事態において、実効性のある医療等の提供が行われな可能性のあることや、感染症法の他の規定との整合性などを踏まえたものであり、今後類似の事例が発生した場合に、より迅速な対応を行う観点から、予め医療・検査・宿泊療養につき、事前からの準備を万全に行い、感染症まん延時における体制を即座に確保する手法として、妥当な規制であると考えている。
- 感染症対策物資等の確保については、感染症対策物資等の供給が不足した際に、事業者に対して生産の促進に係る要請を行い、生産計画の届出・遵守を義務付けるとともに、計画に従った生産を行っていない場合等にその旨を公表することができることとしている。この点、生産

計画の届出等について、努力義務とすることも考えられるが、今後、再び感染症対策物資等の供給が不足し、今回の新型コロナウイルス対応ように企業に増産依頼を行う場合、より実効性の高いスキームが求められることから、義務づけについて妥当な規制であると考えている。また、実際の生産は企業の経営活動の一環として行われるものであり、他律的な要因により原材料が確保できず、生産計画どおりの生産が困難な場合など、生産計画どおりに生産することが難しい事態が想定されることから、公表規定については、「正当な理由がなく」という留保をつけている。なお、生産要請等の規定の施行に必要な限度で立入検査等を行うことができる規定を設けているところ、物資の確保に係る規定については、生産ライン等を確認するために実際に事業場に立ち入って検査することが必要であると見込まれること、オンライン等の代替手段による場合、網羅的に検査できないことが見込まれること等を踏まえて、実地検査としているものである。

- ワクチンの有効性・安全性に関する調査・研究については、匿名予防接種等関連情報の利用、管理に関する規制や対象者番号等の告知要求の制限の規定を設けているところ、当該規制を努力義務規定とする代替案も考えられるが、特定の被接種者が推定される可能性を排除し、プライバシーを保護する観点からは義務規定である必要があり、妥当な規制であると考えている。また、罰則の水準については、類似する他の制度と同程度のものである。
- 検疫所長等による入国者等に対する情報の提出の求めについては、現行法上検疫所長等の権限とされている質問権と併せて入国者から保健上の必要な情報を取得することを可能とし、これらの情報を踏まえてそれぞれの入国者に対して適切な検疫措置を講ずることを通じて感染症の国内侵入及び感染拡大を防止するものであるため、妥当な規制であると考えている。また、罰則の水準については、現行の質問権と同程度のものである。
- 検疫手続中の感染拡大防止の指示については、検疫業務の実施場所において感染症がまん延するおそれがある場合において検疫業務の円滑な遂行に支障を及ぼす行為を防止するため必要な指示を行うことを可能とするものであるところ、当該指示は検疫業務の実施場所における感染症のまん延防止に必要な措置であり、かつ規制の対象は感染症のまん延防止に必要な限度に限定したものであるため、妥当な規制であると考えている。また、罰則の水準については、類似する他の制度と同程度のものである。
- 入国後の居宅等待機の実効性確保については、居宅等での待機要請を行った入国者のうち、正当な理由なく居宅等待機に応じない者及び待機状況の報告の求めに応じない者に対して居宅等での待機を指示できるものとしたうえで、指示を行ってもなお待機状況の報告の求めに応じない場合等について罰則等の対象とするものである。つまり、対象者に対して初めから強い規制を課すのではなく、できる限り対象者の協力の下で待機が行われるよう、段階的に強い措置を講ずることを可能とすることにより実効性の確保を図るものであり、妥当な規制であると考えている。また、罰則の水準については、類似する他の制度と同程度のものである。
- 感染症対応等を行う医療チームの法定化については、当該チームの派遣協定の履行がない場合に勧告・指示・公表によらないこととすれば、感染症発生・まん延時等において実効性のある履行担保措置が取れない可能性があることや、感染症法の他の規定との整合性を踏まえたものであり、今後類似の事例が発生した場合に、より迅速な対応を行うための手段として妥当な規制であると考えている。
- 病床の特例許可への条件等付与については、当該条件に従わない医療機関に対する勧告・命

令・公表を規定しているところ、勧告・命令・公表によらないこととすれば、実効性を担保できないおそれがあることや、医療法における既存の規定において、同等の履行確保手段をとっていることから、妥当な規制であると考えている。

- 医薬品等の供給不安時における製造販売業者からの報告徴収規定については、医薬品等の供給が不足し、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合に、厚生労働大臣は製造販売業者に対して当該医薬品等の状況について報告を求め、報告を求められた事業者は求めに応じなければならないこととし、厚生労働大臣は報告を受けた情報を公表することとしている。この点、報告の義務について努力義務とすることも考えられるが、医薬品等の状況について確実に報告を受け、当該情報を公表することで、医療現場における買いだめ等の混乱を防止するためのものであり、義務とすることが妥当である。また、報告義務違反に係る罰則の水準については、類似する他の制度と同程度のものである。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

- 「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)(抄)において、次の通り記載されている。

(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】

<感染症発生・まん延時における確実な医療の提供>

- ② 都道府県等と医療機関等は、感染症発生・まん延時(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新たな感染症の発生及びまん延時をいう。以下同じ。)の具体的な役割・対応等(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、人材派遣、個人防護具の備蓄等)について、あらかじめ、医療機関等の機能を踏まえ協定を締結することとする。(加えて公立・公的医療機関等や特定機能病院・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)。あわせて、保険医療機関等は、感染症医療の実施について、国・地方公共団体が講ずる措置に協力するものとする。さらに、都道府県等は、医療関係団体に対し協力要請できることとする。また、初動対応等を含む特別な協定(以下「特別な協定」という。)を締結した医療機関に対して、都道府県は、感染症流行初期において感染症流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(以下「流行初期医療確保措置」という。)を講ずることとする。

あわせて、都道府県等は、協定の履行状況等の報告徴収・公表を行うとともに、協定に沿った対応をしない医療機関等に対する勧告・指示・公表(特定機能病院・地域医療支援病院につ

いては、指示に従わない場合に承認を取り消すことができること）を行うこととする。

<広域での医療人材派遣の仕組みの創設等>

- ⑥ 国による広域での医師・看護師等の医療人材の派遣や患者の搬送等について円滑に進めるための調整の仕組み、都道府県知事が医療ひっ迫時に他の都道府県知事に医療人材の派遣の応援を求めることができる仕組み等を設けるとともに、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・登録等の仕組みを整備し、派遣や活動をより円滑に行えるようにする。
- ⑦ 感染症発生・まん延時において病床過剰地域における増床等の特例許可が可能である旨を明確化する。

<地域における関係者間の連携強化と行政権限の見直し>

- ⑧ 都道府県、保健所設置市・特別区その他関係者の平時からの意思疎通・情報共有・連携を推進するため、各都道府県に連携協議会の設置を推進するとともに、人命にかかわるような緊急時の入院勧告・措置について、都道府県知事が保健所設置市等の長に指示できる権限を創設する。

<情報基盤の強化と医薬品等の研究開発促進>

- ⑩ 情報基盤強化のため、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（退院時の届出）等を強力に推進する。発生届等の感染症の疫学情報について、レセプト情報、ワクチン接種情報等との連結分析や、匿名化した上で第三者提供を可能とする仕組みを整備する。

<感染症対策物資等の確保の強化>

- ⑬ 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時における国から事業者への生産要請・指示、必要な支援等を行えるようにするとともに、平時から事業状況の報告を求めることができるよう枠組みを整備する。

（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】

- ② 医療DXの取組の一環として、オンライン資格確認の基盤を活用し、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とともに、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。
- ③ 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枠組みを整備する。

（３）水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- ① 新型インフルエンザ等感染症等に感染したおそれのある者に居宅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。
- ② 検疫所長等が、施設待機等の措置等のために必要な場合に、宿泊施設の開設者等に対して、施設の提供等の協力を求めることができることとする。
- ③ 検疫所長が、隔離等の措置を適切に講ずる体制を確保するため、平時から、都道府県知事と

も連携した上で、医療機関と協定を締結する仕組みを整備する。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

本法案の施行後 5 年を目途として、施行の状況等を勘案し、必要があると認められるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難。