

厚生科学研究費補助金（新興再興感染症研究事業）  
（分担）研究報告書

ウイルス対策の国際的動向

分担研究者 森田 公一 長崎大学・教授

研究要旨：世界の公衆衛生および安全保障において重大な脅威となっている新興再興感染症のなかで、近年バイオテロの可能性も取り沙汰されている天然痘ウイルスを含めてウイルス性の病原体に対する対応は極めて重要である。この分担研究ではウイルス感染のなかでも特に国際的な保健問題になる可能性のあるウイルス感染症についてその状況とそれに対する先進国を中心とした対応に関する国際的動向を探ることを目的として研究を行った。初年度は高度危険病原体（レベル 4 病原体）の研究施設の整備状況を総括し、また先進国のウイルス性新興感染症侵入への対応について、米国で 1999 年に発生した西ナイルウイルス対策を例にして検証した。2 年度（平成 13 年度）は国際的な脅威となりえたウイルス感染症の突発的出現と流行を総括するとともに新出現感染症への先進国の対応として英国におけるヘンドラ・ニパウイルスに対する対応（準備状況）を検証しつつ英国の法整備を含む感染症対策全般についての検証を行った。本研究の最終年度である本年度の研究では米国が 911 テロ以降の炭疽菌テロの状況をうけ、2002 年度に行った天然痘対策を含むバイオテロ対策としての感染症関連法の整備を我国の関連法整備の参考とするべく詳細に解した。

C. 研究目的

本分担研究では迅速な行政的対応が迫られるアウトブレイクを起こす可能性のある新興・再興ウイルス感染症およびバイオテロに使用される可能性のある急性ウイルス感染症に対する諸外国の対応を総括分析することを目的として調査研究を実施した。ウイルス感染症はとくに熱帯地域の加速的な開発などに関連して、ほとんど毎年新しい病原性ウイルスが出現しそれにあわせて各国とも新たな対策を講じる必要に迫られている。また 911 テロ以降、バイオテロに対応して各国の行政機関は生物学的兵器となりうる病原体への対策を抜本的に見直す必要に迫られている。この研究はわが国が自然発生のあるいはバイオテロにより新興ウイルス感染症が侵入した事態に迅速に対応して適切な行政措置を適時執行し、また予防

措置等を改善するうえでの有用な情報を得ることを最終目的としている。

D. 研究方法

1) 米国のバイオテロ、感染症対策調査

米政府よおその傘下の公的機関、欧州機構から提供された出版物・資料をもとに解析を行った。また必要に応じてインターネット上で得られる資料・情報を利用して現状でのより正確な状況の把握に利用した。

2) アウトブレイク調査

平成 13 年度中に世界各地で発生し国際的な脅威となりえたと判断した事例について世界保健機関の広報、メディア資料、感染症研究者国際ネットワーク上で得られる情報を収集し解析した。また必要に応じて感染症対策の国際

協力に参加した日本人感染症専門家および世界保健機関の感染症対策関連の係官からの資料提供を受けるとともに聞き取り調査を行った。

#### D. 結果

##### 1. 米国の感染症対策；「2002 年度・公衆衛生保全およびバイオテロ対応準備・対処に関する法律」

米国は 2001 年に発生した 911 テロとそれに続く炭疽菌による無差別テロをうけ 2002 年にバイオテロに対応した感染症・病原体管理をふくむ大胆な法整備を行った。この法律、「2002 年度・公衆衛生保全およびバイオテロ対応準備・対処に関する法律」はこの研究において全訳した。（別刷り資料参照）

この法律の構成と骨子および特徴、注目すべき箇所を以下に要約する

##### 1) 法律の構成

添付資料 1 にある同法の目次にあるごとく本法は 5 つの大表題即ち、(1)国（連邦レベル）での対応計画策定とその指針、(2)病原体を含む生物製剤の管理強化、(3)食品と医薬品の安全確保、(4)飲料水の安全確保、(5)感染症治療・予防のための医薬品認可の迅速化を目的とした付加事項からなり、271 ページ 81 項目（Section）をふくむ。

2) それぞれの表題における骨子の要約は以下のとおりである。

##### (1) 国家の対応計画策定とその指針

保健社会福祉省長官（以下保健省長官）の権限を強化し、州政府および地方政府に対するの指導力の強化を法制化している。①この法のもとで、保健省長官は必要時に随時、長官の管轄する「国家災害医療システム事業」を立ち上げ、これに専任の副長官を任命することが決められている（Sec102）。国家災害医療システムの構成は図 1 のとおりである。

（図 1）国家災害医療システムの構成機関

- 1) 保健社会福祉省
- 2) 米連邦緊急事態管理局
- 3) 国防省
- 4) 復員軍人援護局

そして、2002 年度内にこのシステムの演習を実施してその機能をテストする事が義務付けられている。またこのシステムを運用するための非常勤担当者についての身分と損害・障害保証に関する規定がなされている。②さらに感染症サーベイランス能力と設備強化のため疾病予防センター（CDC）へ 2002、2003 年度にそれぞれ 3 億ドルの資金を割り当てる（Sec103）。③緊急時の公共への情報伝達と通信に関する諮問委員会（Emergency Public Information and Communication Advisory Committee）を設置し法案成立日から 1 年以内に情報伝達の方法を取りまとめる事（Sec104）。④緊急時に対応するボランティア専門家の事前登録精度の設立（Sec107）。⑤薬剤耐性菌対策における NIH（国立衛生研究所）と国防総省、エネルギー省の協同ゲノム研究所との連携の明文化と年 2500 万ドルの予算措置（Sec109）、⑥戦略的国家備蓄として医薬品やワクチンの具体的な備蓄計画、これには天然痘ワクチンの備蓄も含んでおり、このために備蓄には 2002 年度だけでも 6 億 4 千万ドル、天然痘ワクチンの改良には 2002 年度だけで 5 億 9 百万ドルの予算割当てをしている（Sec121）。⑦放射能漏れをとまなうテロによる健康被害に対する対抗措置としてヨードカリの備蓄と配布計画の策定。⑧州と地方自治体への助成金支援条項（Sec131）により 2003 年度だけで 16 億ドルが割り当てられている。⑨緊急時の長官が行使できる権限の明確化、とくに伝染病の隔離や拘留条項における保健省長官への権限の一元化と州、地方自治体との関係において条件はあるものの長官（中央政府）の優先権限の明文化（Sec142）

⑩緊急時の医療保険制度の利用における種々の免除条項の明文化（Sec143）。⑪復員軍人援護局の活用とそのため予算措置。医療センターの設置に関しては2002年度に1億ドル、トレーニングや精神衛生支援事業に2002年度だけで3300万ドル。⑫その他除細動プログラムと除細動実演プログラム支援事業の拡大それぞれ2002年度は2500万ドルと500万ドルの予算措置（Sec159）などがふくまれている。

## (2)病原体を含む生物製剤の管理強化

この項では文字通りバイオテロに利用可能な生物製剤と毒素の取り扱いについての管理に関する法令である。特徴は保健社会福祉省と農務省の役割と関係を明確にする一方で両者の重複した部分に関しての種々の規則や届け出事項を一元化したことである。このことにより緊急時の対処をより迅速に効率化を図る一方で、予防措置としての不審者等の割り出しなどに関しても一層の効率化がもたらされている点が特徴である。具体的には以下の様なおもくが記述されている。

（保健福祉省に関して）

①2年に一度の頻度で改定されるとするヒトに危害を及ぼす可能性のある病原体、生物製剤、毒素の一覧表の提示（Sec201）。②それらの病原体、生物製剤、毒素の保管、移送、分与等に関する規則（Sec201）、③取り扱い機関と取り扱い者の登録に関する規則（Sec201）、④保険省長官による取扱者の許認可と査察の権利（Sec201）、⑤違反者に対する、禁固、罰金刑の規定が明文化されている（Sec201）。

（農務省にたいして）

動植物に健康と安全に対してヒトと同様の規定が盛り込まれている。即ち、①動植物に危害を及ぼす可能性のある病原体、生物製剤、毒素の一覧表の提示（Sec211）。②それらの病原体、生物製剤、毒素の保管、移送、分与等に関する

規則（Sec211）、③取り扱い機関と取り扱い者の登録に関する規則（Sec211）、④農務省長官による取扱者の許認可と査察の権利（Sec211）、⑤違反者に対する、禁固、罰金刑の規定が明文化されている（Sec211）

（保健福祉省と農務省での重複した事柄にたいする取り決めと調整）

医学、農学、獣医学領域で重複した事柄の一元化にする取り決め（Sec221）

（管理強化の一貫としての罰則規定）

病原体、生物製剤、毒素の不適切な管理に対する罰金および5年以下の禁固刑を含む罰則の強化（Sec231）などがある。

## (3)食品と医薬品の安全確保

この項では食品や医薬品の安全性を確保するための方策と規則が定められている。即ち、

（食の安全に関して）

①食費へバイオテロの脅威についての教育戦略、2002年度の予算として75万ドルが割り当てられている（Sec301）。②食品医薬品検査の強化2002年度には1億ドルの予算が計上されている（Sec302）。③食品の強制検査と食品拘置に関する保険省長官の権限の範囲（Sec303）④輸入や認可に関する長官の禁止に関する権限の範囲（304）。⑤食品処理施設の登録規定（Sec305）。⑥長官による施設の査察権限（Sec306）。⑦食品の輸入にかかわる保険省長官の権限（Sec307）。⑧輸入品検査にかかわる州の検査・調査にかかわる助成（Sec311）、即ち2002年度には1000万ドルの予算割当て。

（医薬品供給の保護）

①国外の医薬品製造登録制（Sec321）。

（農事上の安全性の向上に関する一般規則）  
農務省長官の専任事項として以下のとりきめ

がなされている。

①動植物の安全確保のための事業整備、輸入港における自動記録システムの構築。2002 年度には 3000 万ドルの予算ありあて (Sec331)。  
 ②輸入食品検査能力の拡充、2002 年には 1500 万ドルの予算 (Sec332)。  
 ③農事試験場の近代化およびそのための予算の割り当て。2002 年度に 1 億 8000 万ドル (Sec333)。  
 ④農事的バイオテロの調査研究 (Sec335)、2002 年度予算として 1 億 9000 万ドル (Sec335)。  
 ⑤農事的バイオテロに対する無期懲役刑を含む罰則規定 (Sec336) などである。

#### (4)飲料水の安全確保

飲料水の安全確保のため水道供給施設を施設の規模におおじて 3 つのカテゴリーに分類して調査し対策を講じる事を義務づけている。このなかには、①テロにたいする脆弱性の調査 (Sec401)、②緊急時対応プラン策定の義務化 (Sec401)、③管理記録の保管義務規定 (Sec401) などがあり、このための助成費用として 2002 年度には 1 億 6000 万ドルが計上されている。

#### (5)感染症治療・予防のための医薬品認可の迅速化を目的とした付加事項

この項では FDA による医薬品の許認可にかかわる法律の整備がなされ、連邦食品医薬品化粧品法の改正を行い、バイオテロへの対抗手段となりうる医薬品の認可の迅速化が図られている。このために 2002 年度には 2 億 2299 万 9 千ドルが計上された (Sec504)。そのほか医薬品の安全性を保証するためのポストマーケティング調査 (Sec552) や、付加事項として情報伝達手段の拡充手段としてのデジタルテレビの普及促進に関する取り決め (Sec531) も含まれている。

### 3) 総括

米国でのバイオテロ対策を含む感染症のサーベイランスと緊急対応はこの法律の施行により大幅に強化された。本法による関連業務に関する財政的支出規模は 2002 年度のみでも添付資料 2 にあるように、22 億 5 千万ドル (約 2700 億円) を超え、保健省長官の活動と権限が強化され州や地方自治体のワクを超えた感染症、バイオテロ対策が効果的し実行できるように考慮されていると共に、省庁間の特に農務省との重複事項の一元化が徹底され、長官による緊急時の迅速な指導力が明確になっている。

#### 2. 米国における西ナイルウイルス流行状況

2002 年度中に発生した世界のウイルス性新興感染症のうち注目すべきは米国における西ナイルウイルス感染の拡大である。本研究の初年度に総括した 1999 年の西ナイルウイルスの米国への侵入以後、2001 年まで毎年感染地域は拡大していたものの、患者数は 50 名以内にとどまっていた、しかし 2002 年度には患者数は 3000 名をこえ死亡者も 200 名を超えるという極めて深刻な様相をていしている (表 1)。。また米国の隣国であるカナダ、メキシコ、カリブ海諸国においてもすでに西ナイルウイルスの侵入が報告されている。

米国における西ナイルウイルスの活動域の拡大

年度	流行地域	確認患者数
1999年	4州	感染者 62例
2000年	12州	感染者 18例
2001年	26州	感染者 42例
2002年	41州	感染者 3,873例 (246死亡)

(表 1)

もし、米国で 2003 年の夏以降にも 2002 年度と同等のあるいはそれ以上の規模の西ナイルウイルスの活動が認められるようであれば、日本を含むアジアへの伝播はその可能性が飛躍的に高まるものと推測される。

## G. 考察

本研究の2年目に発生した米国での911テロにより感染症対策も大きく影響され、特に米国ではバイオテロを視野に入れたかたちでの、迅速対応システムの強化が速やかに実現されてきた。とくに全国的な対策を迅速に講じるための、中央関連省庁とくに保健省長官の権限強化と予算措置は米国においては迅速に実行された。しかしながらこの様な方向性は日本を含めて早晚他の先進国においても追随せざるを得ない状況になってくるものと考えらる。とくに突発感染症流行調査における中央省庁の権限強化は迅速な緊急事態への対応を開始する上で必須の項目であると思われる。また、米国ではすでに病原体管理における罰則強化はそれが研究機関などであっても適応を免れない（知らなかったではすまされない）事項として認識されており、本分担研究者のメンバーとなっている米国微生物学会においても、新法令についての関連資料の配布などを行い学会単位で国家の感染症・バイオテロ対策へ協力している。今後、極めて不安定な国際情勢のもとで我国も一層のバイオテロを視野にいれた感染症対策、食の安全対策を推し進める必要がある。

## H. 健康危険情報

- ・ 西ナイル熱：米国での流行が西海岸まで到達したことにより西ナイルウイルスの我国への伝播の可能性が飛躍的に高くなったと判断できる。本年5月以後の、蚊・鳥・ヒトのサーベイランス強化、ワクチン開発などの基礎研究を強化する必要がある。
- ・ SARS：原因不明の重症肺炎症候群が2003年3月前後に香港、ハノイで発生し現在拡大傾向にある。空気伝染する病原体（多分ウイルス）が原因と思われる。3月18日には香港で患者からパラミクソウイルスを検出したとの報告があるが詳細は今のところ不明であり、今後警戒が必要である。

## I. 研究発表（論文発表）

- 1) 森田公一：ニパウイルス感染症 小児科診療 65:2117-2120, 2002
- 2) 森田公一：日本脳炎 小児内科 34:1084-1086, 2002
- 3) 森田公一：デング熱・デング、出血熱新世紀の感染症学上、日本臨床 61:302-305, 2003
- 4) 森田公一：西ナイルウイルスとその予防策：日本薬剤師会雑誌、55:73-75, 2003

## H. 知的財産権の出願・登録状況

現在出願予定はない。

添付資料 1 米国の「公衆衛生安全およびバイオテロ対応準備・対処法 2002」の目次抜粋

**TITLE I—NATIONAL PREPAREDNESS FOR BIOTERRORISM AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES**

**Subtitle A—National Preparedness and Response Planning, Coordinating, and Reporting**

- Sec. 101. National preparedness and response.
- Sec. 102. Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness; National Disaster Medical System.
- Sec. 103. Improving ability of Centers for Disease Control and Prevention.
- Sec. 104. Advisory committees and communications; study regarding communications abilities of public health agencies.
- Sec. 105. Education of health care personnel; training regarding pediatric issues.
- Sec. 106. Grants regarding shortages of certain health professionals.
- Sec. 107. Emergency system for advance registration of health professions volunteers.
- Sec. 108. Working group.
- Sec. 109. Antimicrobial resistance.
- Sec. 110. Supplies and services in lieu of award funds.
- Sec. 111. Additional amendments.

**Subtitle B—Strategic National Stockpile; Development of Priority Countermeasures**

- Sec. 121. Strategic national stockpile.
- Sec. 122. Accelerated approval of priority countermeasures.
- Sec. 123. Issuance of rule on animal trials.
- Sec. 124. Security for countermeasure development and production.
- Sec. 125. Accelerated countermeasure research and development.
- Sec. 126. Evaluation of new and emerging technologies regarding bioterrorist attack and other public health emergencies.
- Sec. 127. Potassium iodide.

**Subtitle C—Improving State, Local, and Hospital Preparedness for and Response to Bioterrorism and Other Public Health Emergencies**

- Sec. 131. Grants to improve State, local, and hospital preparedness for and response to bioterrorism and other public health emergencies.

**Subtitle D—Emergency Authorities; Additional Provisions**

- Sec. 141. Reporting deadlines.
- Sec. 142. Streamlining and clarifying communicable disease quarantine provisions.
- Sec. 143. Emergency waiver of Medicare, Medicaid, and SCHIP requirements.
- Sec. 144. Provision for expiration of public health emergencies.

**Subtitle E—Additional Provisions**

- Sec. 151. Designated State public emergency announcement plan.
- Sec. 152. Expanded research by Secretary of Energy.
- Sec. 153. Expanded research on worker health and safety.
- Sec. 154. Enhancement of emergency preparedness of Department of Veterans Affairs.
- Sec. 155. Reauthorization of existing program.
- Sec. 156. Sense of Congress.
- Sec. 157. General Accounting Office report.
- Sec. 158. Certain awards.
- Sec. 159. Public access defibrillation programs and public access defibrillation demonstration projects.

**TITLE II—ENHANCING CONTROLS ON DANGEROUS BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS**

**Subtitle A—Department of Health and Human Services**

- Sec. 201. Regulation of certain biological agents and toxins.
- Sec. 202. Implementation by Department of Health and Human Services.
- Sec. 203. Effective dates.
- Sec. 204. Conforming amendment.

**Subtitle B—Department of Agriculture**

- Sec. 211. Short title.
- Sec. 212. Regulation of certain biological agents and toxins.
- Sec. 213. Implementation by Department of Agriculture.

**Subtitle C—Interagency Coordination Regarding Overlap Agents and Toxins**

Sec. 221. Interagency coordination.

**Subtitle D—Criminal Penalties Regarding Certain Biological Agents and Toxins**

Sec. 231. Criminal penalties.

**TITLE III—PROTECTING SAFETY AND SECURITY OF FOOD AND DRUG SUPPLY**

**Subtitle A—Protection of Food Supply**

Sec. 301. Food safety and security strategy.

Sec. 302. Protection against adulteration of food.

Sec. 303. Administrative detention.

Sec. 304. Debarment for repeated or serious food import violations.

Sec. 305. Registration of food facilities.

Sec. 306. Maintenance and inspection of records for foods.

Sec. 307. Prior notice of imported food shipments.

Sec. 308. Authority to mark articles refused admission into United States.

Sec. 309. Prohibition against port shopping.

Sec. 310. Notices to States regarding imported food.

Sec. 311. Grants to States for inspections.

Sec. 312. Surveillance and information grants and authorities.

Sec. 313. Surveillance of zoonotic diseases.

Sec. 314. Authority to commission other Federal officials to conduct inspections.

Sec. 315. Rule of construction.

**Subtitle B—Protection of Drug Supply**

Sec. 321. Annual registration of foreign manufacturers; shipping information; drug and device listing.

Sec. 322. Requirement of additional information regarding import components intended for use in export products.

**Subtitle C—General Provisions Relating to Upgrade of Agricultural Security**

Sec. 331. Expansion of Animal and Plant Health Inspection Service activities.

Sec. 332. Expansion of Food Safety Inspection Service activities.

Sec. 333. Biosecurity upgrades at the Department of Agriculture.

Sec. 334. Agricultural biosecurity.

Sec. 335. Agricultural bioterrorism research and development.

Sec. 336. Animal enterprise terrorism penalties.

**TITLE IV—DRINKING WATER SECURITY AND SAFETY**

Sec. 401. Terrorist and other intentional acts.

Sec. 402. Other Safe Drinking Water Act amendments.

Sec. 403. Miscellaneous and technical amendments.

**TITLE V—ADDITIONAL PROVISIONS**

**Subtitle A—Prescription Drug User Fees**

Sec. 501. Short title.

Sec. 502. Findings.

Sec. 503. Definitions.

Sec. 504. Authority to assess and use drug fees.

Sec. 505. Accountability and reports.

Sec. 506. Reports of postmarketing studies.

Sec. 507. Savings clause.

Sec. 508. Effective date.

Sec. 509. Sunset clause.

**Subtitle B—Funding Provisions Regarding Food and Drug Administration**

Sec. 521. Office of Drug Safety.

Sec. 522. Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications.

Sec. 523. Office of Generic Drugs.

**Subtitle C—Additional Provisions**

Sec. 531. Transition to digital television.

Sec. 532. 3-year delay in lock in procedures for Medicare+Choice plans; change in Medicare+Choice reporting deadlines and annual, coordinated election period for 2003, 2004, and 2005.

添付資料2

米国の「公衆衛生安全およびバイオテロ対応準備・対処法2002」の予算配分額

Title	Sec	項目	年度(US\$)				
			2002	2003	2004	2005	2006
I	103	CDC	300,000,000	300,000,000	NA	NA	NA
	107	ボランティア制度支援	2,000,000	NA	NA	NA	NA
	109	薬剤耐性菌対策	25,000,000	25,000,000	NA	NA	NA
	121	国家備蓄	640,000,000	NA	NA	NA	NA
	121	天然痘ワクチン改良	509,000,000	NA	NA	NA	NA
	131	州と地方自治体への補助金	-	1,600,000,000	NA	NA	NA
	154	復員軍人局(医療センター)	100,000,000	NA	NA	NA	NA
	154	復員軍人局(トレーニングなど)	33,000,000	NA	NA	NA	NA
	159	一般参加除細動プログラム	25,000,000	NA	NA	NA	NA
	159	除細動実演プログラム	5,000,000	NA	NA	NA	NA
III	301	教育戦略	750,000	NA	NA	NA	NA
	311	州の輸入品調査費の助成	10,000,000	NA	NA	NA	NA
	312	食の安全に関する州への助成金	19,500,000	NA	NA	NA	NA
	331	輸入港における自動記録システム	30,000,000	NA	NA	NA	NA
	332	食品検査の能力の拡充	15,000,000	NA	NA	NA	NA
	333	農事試験場の改築	180,000,000	-	-	-	-
	335	農事的バイオテロ研究	190,000,000	NA	NA	NA	NA
IV	401	水道水の安全確保	160,000,000	NA	NA	NA	NA
	402	給水の中断防止	15,000,000	NA	NA	NA	NA
V	504	医薬品の検査	-	222,999,000	231,000,000	252,000,000	259,300,000
合計			2,259,250,000	3,859,250,000			

NA:

必要額給付



添付資料 3

**“Public Health Security and Bioterrorism  
Preparedness and Response Act of 2002”**

米 国

**”2002 年版公衆衛生保全およびバイオテロ対応  
準備および対処に関する法令”**

訳出

長崎大学熱帯医学研究所

森田 公一

富永佐登美

この小冊子は厚生労働省科学研究費の新興・再興感染症研究事業によって行われた「感染症および感染症対策の国際的動向に関する研究（主任研究者：宮城島 一明）」における分担研究の一部として 2002 年に米国議会がバイオテロおよび感染症をふくむ保健衛生分野の緊急事態への対策強化のために制定した「Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002」を全訳したものである。

平成 15 年 3 月 20 日

森田 公一

SECTION 1. SHORT TITLE; TABLE OF

CONTENTS

Short Title. – This Act may be cited as the “Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002”

Table of Contents – The table of contents of the Act is as follows:

**Title I – NATIONAL PREPAREDNESS FOR BIOTERRORISM AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES**

**Subtitle A – National Preparedness and Response Planning, Coordinating, and Reporting**

- Sec.101 National preparedness and response
- Sec 102 Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness; National Disaster Medical System
- Sec 103 Improving ability of Centers for Disease Control and Prevention
- Sec 104 Advisory committees and communications; study regarding communications abilities of public health agencies.
- Sec 105 Education of health care personnel; training regarding pediatric issues
- Sec 106 Grants regarding shortages of certain health professionals
- Sec 107 Emergency system for advance registration of health professions volunteers.
- Sec 108 Working group
- Sec 109 Antimicrobial resistance.
- Sec 110 Supplies and services in lieu of award funds
- Sec 111 Additional amendments.

**Subtitle B – Strategic National Stockpile; Development of Priority Countermeasures**

- Sec 121 Strategic national stockpile
- Sec 122 Accelerated approval of priority countermeasures
- Sec 123 Issuance of rule on animal trials
- Sec 124 Security for countermeasure development and production
- Sec 125 Accelerated countermeasure research and development
- Sec 126 Evaluation of new and emerging technologies regarding bioterrorist attack and other public health emergencies
- Sec 127 Potassium iodide

Section1 略称；目次

略称 — この法令は”2002 年版公衆衛生保全およびバイオテロ対応準備および対処に関する法令”とする。

目次 — この法令の目次は以下の通りである。

**標題 1— バイオテロやその他の公衆衛生上の緊急事態に対しての国家の対応準備**

**副題 A — 国家的対応準備および対処計画、調整、および報告**

- Sec.101 国家としての対応準備および対応
- Sec.102 公衆衛生上の緊急事態対応準備担当副長官；国家災害医療システム
- Sec.103 CDC 能力の促進
- Sec.104 諮問委員会および情報通信：公衆衛生関連機関の情報通信能力についての調査
- Sec.105 小児科の事項についてのヘルスケア人材トレーニング教育
- Sec.106 特定の保健分野専門職の不足に対応する助成金
- Sec.107 保健専門家ボランティアの緊急事態に対応するための事前登録
- Sec.108 ワーキンググループ（作業部会）
- Sec.109 薬剤耐性菌
- Sec.110 助成金の代わりにの補給やサービス
- Sec.111 追加修正

**副題 B — 戦略的国家備蓄；優先的対応策の開発**

- Sec.121 戦略的国家備蓄
- Sec.122 優先対応策の認可の迅速化
- Sec.123 動物実験上の規程の発布
- Sec.124 対抗策の開発と生産のための保安
- Sec.125 対抗案の研究開発の加速
- Sec.126 バイオテロ攻撃やその他公衆衛生上の緊急事態に対応する新しい技術の評価
- Sec.127 ヨードカリ

<b>Subtitle C – Improving State, Local, and Hospital Preparedness for and Response to Bioterrorism and Other Public Health Emergencies</b>	副題 C – 州、地方、病院のバイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態への対応準備の改善
Sec 131 Grants to improve State, Local, and hospital preparedness for and response to bioterrorism and other public health emergencies	Sec.131 州、地方、病院のバイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態への対応準備の改善のための助成金
<b>Subtitle D – Emergency Authorities; Additional Provisions</b>	副題 D – 緊急事態当局； 付加条項
Sec 141 Reporting deadlines	Sec.141 報告書の締切日
Sec 142 Streamlining and clarifying communicable disease quarantine provisions	Sec.142 伝染病隔離条項の能率化と明確化
Sec 143 Emergency waiver of Medicare, Medicaid, and SCHIP requirements.	Sec.143 医療保険制度 MEDICARE, MEDICAID, SCHIP での各種条件の緊急免除
Sec 144 Provision for expiration of public health emergencies.	Sec.144 公衆衛生上の緊急事態の期限切れの措置
<b>Subtitle E – Additional Provisions</b>	副題 E – 付加条項
Sec 151 Designated State public emergency announcement plan	Sec.151 指定された州の公衆衛生通知プラン
Sec 152 Expanded research by Secretary of Energy	Sec.152 エネルギー省長官による拡大調査研究
Sec 153 Expanded research on worker health and safety	Sec.153 作業員の保健・保全に関する拡大調査研究
Sec 154 Enhancement of emergency preparedness of Department of Veterans Affairs	Sec.154 復員軍人援護局の緊急事態対応準備の強化
Sec 155 Reauthorization of existing program	Sec.155 既存のプログラムの再認可
Sec 156 Sense of Congress	Sec.156 議会の総意
Sec 157 General Accounting Office report	Sec.157 会計検査院の報告
Sec 158 Certain awards	Sec.158 助成金
Sec 159 Public access defibrillation programs and public access defibrillation demonstration projects	Sec.159 除細動プログラムおよび除細動実演プログラムへの一般人の参加
<b>TITLE II – ENHANCING CONTROLS ON DANGEROUS BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS</b>	<b>標題 II – 危険な生物製剤や毒素の制御の強化</b>
<b>Subtitle A – Department of Health and Human Services</b>	副題 A – 保健社会福祉省
Sec 201 Regulation of certain biological agents and toxins	Sec.201 特定の生物製剤と毒素に関する規則
Sec 202 Implementation by Department of Health and Human Services	Sec.202 保健社会福祉省の業務遂行
Sec 203 Effective dates	Sec.203 発効の日程
Sec 204 Conforming amendment	Sec.204 合致のための修正事項

<b>Subtitle B – Department of Agriculture</b>	
Sec 211 Short title	Sec.221 各機関間の調整
Sec 212 Regulation of certain biological agents and toxins	副題 D – 特定の生物製剤や毒素に関する刑事罰則
Sec 213 Implementation by Department of Agriculture	Sec.231 刑事罰則
<b>Subtitle C – Interagency Coordination Regarding Overlap Agents and Toxins</b>	
Sec 221 Interagency coordination	<b>標題 III – 食品および医薬品の供給の安全性と保安の保護</b>
<b>Subtitle D – Criminal Penalties Regarding Certain Biological Agents and Toxins</b>	
Sec 231 Criminal penalties	副題 A – 食品供給の保護
<b>TITLE III – PROTECTING SAFETY AND SECURITY OF FOOD AND DRUG SUPPLY</b>	
<b>Subtitle A – Protection of Food Supply</b>	
Sec 301 Food safety and security strategy	Sec.301 食物の安全と保安の戦略
Sec 302 Protection against adulteration of food	Sec.302 食物の粗悪化にされることに対する防御
Sec 303 Administrative detention	Sec.303 行政的拘置
Sec 304 Debarment for repeated or serious food import violations	Sec.304 度重なるもしくは深刻な食品輸入違反の禁止
Sec 305 Registration of food facilities	Sec.305 食品施設の登録
Sec 306 Maintenance and inspection of records for foods	Sec.306 食品の記録に関する管理保守と点検
Sec 307 Prior notice of imported food shipments	Sec.307 輸入食品の船荷の事前通告
Sec 308 Authority to mark articles refused admission into United States	Sec.308 米国内への入荷を拒否された物品に標識する権限
Sec 309 Prohibition against port shopping	Sec.309 港での買いつけに対する禁止事項
Sec 310 Notices to States regarding imported food	Sec.310 輸入食品に関する州への通知
Sec 311 Grants to States for inspections	Sec.311 調査に関するの州に対する助成金
Sec 312 Surveillance and information grants and authorities	Sec.312 監視と情報に関する助成金と権限
Sec 313 Surveillance of zoonotic diseases	Sec.313 人畜共通感染症の監督
Sec 314 Authority to commission other Federal officials to conduct inspections	Sec.314 調査を遂行する他の連邦担当官に委任する権限
Sec 315 Rule of construction	Sec.315 法令解釈のルール
<b>Subtitle B – Protection of Drug Supply</b>	
Sec 321 Annual registration of foreign manufactures; shipping information; drug and device listing	副題 B – 医薬品供給の保護
Sec 322 Requirement of additional information regarding import components intended for use in export products	Sec.321 国外の製造者の年次登録；運送情報；医薬品および機器のリスト作成
副題 B – 農務省	Sec.322 輸出品での使用を目的とした輸入品に関する成分についての追加情報の要求について
Sec.211 略称	
Sec.212 特定の生物製剤と毒素の取締管理	
Sec.213 農務省による履行	
副題 C – 重複した生物製剤や毒素に関するの各機関間の調整	

<b>Subtitle C – General Provisions Relating to Upgrade of agricultural Security</b>	副題 C – 農事的安全性の向上に関する一般規定
Sec 331 Expansion of Animal and Plant Health Inspection Service activities	Sec.331 動植物の安全検査事業活動の拡充
Sec 332 Expansion of Food Safety Inspection Service activities	Sec.332 食費何千性の検査事業活動の拡大
Sec 333 Biosecurity upgrades at the Department of Agriculture	Sec.333 農務省での生物保安の機能向上
Sec 334 Agricultural biosecurity	Sec.334 農事的バイオセキュリティ
Sec 335 Agricultural bioterrorism research and development	Sec.335 農事的バイオテロ調査研究
Sec 336 Animal enterprise terrorism penalties	Sec.336 動物事業のテロ行為への罰則
<b>TITLE IV – DRINKING WATER SECURITY AND SAFETY</b>	<b>標題 IV – 飲料水の保安と保全</b>
Sec 401 Terrorist and other intentional acts	Sec.401 テロリストとその他の有意的行為
Sec 402 Other Safe Drinking Water Act amendments	Sec.402 その他の飲料水安全法修正事項
Sec 403 Miscellaneous and technical amendments	Sec.403 雑多事項および技術的修正条項
<b>TITLE V – ADDITIONAL PROVISIONS</b>	<b>標題 V – 付加事項</b>
<b>Subtitle A – Prescription Drug User Fees</b>	副題 A – 処方薬受益者負担金
Sec 501 Short title	Sec.501 略題
Sec 502 Findings	Sec.502 調査結果
Sec 503 Definitions	Sec.503 定義
Sec 504 Authority to assess and use drug fees	Sec.504 薬価と査察費に関する権限
Sec 505 Accountability and reports	Sec.505 会計責任と報告
Sec 506 Reports of postmarketing studies	Sec.506 ポストマーケティング調査の報告
Sec 507 Savings clause	Sec.507 保留事項
Sec 508 Effective date	Sec.508 発効日
Sec 509 Sunset clause	Sec.509 終了の条項
<b>Subtitle B – Funding Provisions Regarding Food and Drug Administration</b>	副題 B – FDAに関する予算条項
Sec 521 Office of Drug Safety	Sec.521 医薬品安全部
Sec 522 Division of Drug Marketing, Advertising and Communications	Sec.522 医薬品のマーケティング、広告、情報課
Sec 523 Office of generic Drugs	Sec.523 一般薬の担当部
<b>Subtitle C – Additional Provisions</b>	副題 C – 付加事項
Sec 531 Transition to digital television	Sec.531 デジタル・テレビへの移行
Sec 532 3-year in lock in procedures for Medicare + Choice plans; change in Medicare + Choice reporting deadlines and annual, coordinated election period for 2003, 2004, and 2005	Sec.532 メディケア+チョイスプランのための手順を確定する3年遅延；メディケア+チョイス切りの変更と、2003、2004、2005年のための選挙時期の調整
	<b>TITLE I - NATIONAL PREPAREDNESS FOR BIOTERRORISM AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES</b>
	<b>SUBTITLE A - National Preparedness and Response Planning, Coordinating, and Reporting</b>

**Sec. 101. NATIONAL PREPAREDNESS AND RESPONSE.**

In General - The Public Health Service Act (42 U.S.C. 201 et seq.) is amended by adding at the end the following title:

**"TITLE XXVIII - NATIONAL PREPAREDNESS FOR BIOTERRORISM AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES**

**"Subtitle A - National Preparedness and Response Planning, Coordinating, and Reporting**

**"SEC.2801. NATIONAL PREPAREDNESS PLAN.**

(a) In General.--

"(1) PREPAREDNESS AND RESPONSE REGARDING PUBLIC HEALTH EMERGENCIES. - The Secretary shall further develop and implement a coordinated strategy, building upon the core public health capabilities established pursuant to section 319A, for carrying out health-related activities to prepare for and respond effectively to bioterrorism and other public health emergencies, including the preparation of a plan under this section. The Secretary shall periodically thereafter review and, as appropriate, revise the plan.

"(2) NATIONAL APPROACH. -- In carrying out paragraph (1), the Secretary shall collaborate with the States toward the goal of ensuring that the activities of the Secretary regarding bioterrorism and other public health emergencies are coordinated with activities of the States, including local governments.

"(3) EVALUATION OF PROGRESS. - The plan under paragraph (1) shall provide for specific benchmarks and outcome measures for evaluating the progress of the Secretary and the States, including local governments, with respect to the plan under paragraph (1), including progress toward achieving the goals specified in subsection (b).

標題 1— バイオテロやその他の公衆衛生上の緊急事態に対しての国家の対応準備

副題 A — 国家的対応準備および対処計画、調整、および報告

セクション 101 国家としての対応準備および対応

総則—公衆衛生事業法（合衆国法典 42 編 201 以下参照）は以下の項目を付記し、これを改正する。

"標題 28 — バイオテロやその他の公衆衛生上の緊急事態に対しての国家の対応準備

"副題 A — 国家の対応準備および対処計画、調整、および報告

"セクション 2801 国家の対応計画

(a) 総則

"(1) 公衆衛生上の緊急事態に関しての対応準備および対処

長官は、バイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態への準備をし、また効果的に対応する保健関連活動を実行するために、319A 項に従って設定された中核的公衆衛生機能として構築される組織戦略を、より一層発展させそれを実践しなければならない。この準備・対応にはこの項(sec2801)で述べられる行動計画の策定も含まれる。長官はこれ以降定期的に計画を再検討し、必要に応じて修正するものとする。

"(2) 国家としての対応 — 項目(1)を実行する際、長官は、バイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態に対して、州と地方政府による活動と長官による連邦政府による活動とを調整するために州政府と協力するものとする。

"(3) 進展の評価—項目(1)における計画には、長官、州及び地方政府によってなされた、項目(1)における計画の進展を評価するための具体的な基準を規定するものとする。進展には(b)項に定められている目標を達成することも含まれる。

“(b) PREPAREDNESS GOALS –

The plan under subsection (a) should include provisions in furtherance of the following:

“(1) Providing effective assistance to State and local governments in the event of bioterrorism or other public health emergency.

“(2) Ensuring that State and local governments have appropriate capacity to detect and respond effectively to such emergencies, including capacities for the following:

“(A) Effective public health surveillance and reporting mechanisms at the State and local levels.

“(B) Appropriate laboratory readiness

“(C) Properly trained and equipped emergency response, public health, and medical personnel.

“(D) Health and safety protection of workers responding to such an emergency.

“(E) Public health agencies that are prepared to coordinate health services (including mental health services) during and after such emergencies.

“(F) Participation in communications networks that can effectively disseminate relevant information in a timely and secure manner to appropriate public and private entities and to the public.

“(3) Development and maintaining medical countermeasures (such as drugs, vaccines and other biological products, medical devices, and other supplies) against biological agents and toxins that may be involved in such emergencies.

“(4) Ensuring coordination and minimizing duplication of Federal, State, and local planning, preparedness, and response activities, including during the investigation of a suspicious disease outbreak or other potential public health emergency.

“(5) Enhancing the readiness of hospitals and other health care facilities to respond effectively to such emergencies.

“(b) 準備目標 –

上記(a)項の「計画」は以下の項目の増進のための規定条項を含むものとする。

“(1) バイオテロもしくはその他の公衆衛生上の緊急事態の場合は、州および地方政府へ効果的援助を行なう事。

“(2) 州および地方政府は緊急事態を的確に検知し、効果的に対応するため下記に掲げる能力を確保すること。

“(A) 州および地方政府レベルでの効果的な公衆衛生上のサーベイランスと届け出システム。

“(B) 適切な実験室診断施設（準備が整っている事では？）

“(C) 緊急事態に対しての適切な訓練と設備、公衆衛生や医学の人材があること

“(D) 緊急事態に対応する人材の健康上保安上の保護

“(E) 緊急事態時およびその後の公衆衛生業務を調整する公的保健機関（精神衛生業務も含む）

“(F) 適切な私的・公的事業体や一般市民へ迅速かつ確実な方法で関係情報を効果的に流布するためのコミュニケーションネットワークに参加すること。

“(3) 緊急事態が起きた場合に備えて、その病原体や毒素に対応する医薬品、ワクチン、その他生物製剤、医療器具などの医学的対処法を開発維持すること。

“(4) 連邦、州および地方政府間の計画・準備・対処活動の調整を確実にし、重複を最小限にとどめること。疾病のアウトブレイクが疑われた場合、その他の潜在的な公衆衛生上の緊急事態に関する調査期間も含む。

“(5) 緊急事態に効果的に対処するために病院その他の保健施設の準備を強化する事

“(c) REPORTS TO CONGRESS –

“(1) IN GENERAL – Not later than one year after the date of the enactment of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, and biennially thereafter, the Secretary shall submit to the Committee on Energy and commerce of the House of Representatives, and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, a report concerning progress with respect to the plan under subsection (a), including progress toward achieving the goals specified in subsection (b).

“(2) ADDITIONAL AUTHORITY – Reports submitted under paragraph (1) by the Secretary (other than the first report) shall make recommendations concerning –

“(A) any additional legislative authority that the Secretary determines is necessary for fully implementing the plan under subsection (a), including meeting the goals under subsection (b); and

“(B) any additional legislative authority that the Secretary determines is necessary under section 319 to protect the public health in the event of an emergency described in section 319(a)

“(d) RULE OF CONSTRUCTION –

This section may not be construed as expanding or limiting any of the authorities of the Secretary that, on the day before the date of the enactment of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, were in effect with respect to preparing for and responding effectively to bioterrorism and other public health emergencies.”

(b) OTHER REPORTS –

(1) IN GENERAL – Not later than one year after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services (referred to in this subsection as the “Secretary”) shall submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, a report concerning –

(A) The recommendations and findings of the National Advisory Committee on Children and Terrorism under section 319F(c)(2) of the Public Health Service Act;

(B) The recommendations and findings of the EPIC Advisory Committee under section 319F(c)(3) of such Act;

“(c) 議会への報告

“(1) 総則一 この法律「公衆衛生安全およびバイオテロ対応準備・対処法 2002」が成立した日から 1 年以内、それ以降は隔年で長官は下院のエネルギー・通商委員会、上院の保健・教育・労働・年金委員会に対して、(a)項の計画に準じて、進展やここで定められた目標の達成度について報告書を提出するものとする。

“(2)権限の追加一上記(1)項に従って長官が作成し提出する報告書（最初の報告書以外）は以下についての勧告を行う

“(A) (b)項の目標を達成することを含め、(a)項の計画を存分に遂行するために必要である、長官が決定すべき追加法的権限。

“(B) 319 項のもとで 319 項(a)に記述されるような緊急事態に備えて、公共の健康を守るために必要である、長官が決定する追加法的権限。

“(d) 法令解釈のルール –

このセクションで記述された事は、この「2002 年度・公衆衛生保全およびバイオテロ対応準備・対処に関する法案」が成立する前のバイオテロやその他の公衆衛生上の緊急事態に効果的に対応すべき長官の権限を拡大するものでも制限するものでもない。

(b) その他の報告

(1) 総則 – この法案の成立日より 1 年以内に、保健社会福祉省の長官(このパラグラフでは以降“長官”と記す)は、報告書を、下院のエネルギー・通商委員会、上院の保健、教育、労働、年金の委員会に提出するものとする。報告の内容は—

(A) 公衆衛生事業法 319-c-2 項に基づく、子供とテロに関する国家諮問機関の勧告および調査結果；

(B) 公衆衛生事業法 319F-c-3 項をもとに、電子プライバシー情報センター諮問委員会の勧告および調査結果；



(C) The characteristics that may render a rural community uniquely vulnerable to a biological attack, including distance, lack of emergency transport, hospital or laboratory capacity, lack of integration of Federal or State public health networks, workforce deficits, or other relevant characteristics;

(D) The characteristics that may render areas or populations designated as medically underserved populations (as defined in section 330 of such Act) uniquely vulnerable to a biological attack, including significant numbers of low-income or uninsured individuals, lack of affordable and accessible health care services, insufficient public and primary health care resources, lack of integration of Federal or State public health networks, workforce deficits, or other relevant characteristics;

(E) the recommendations of the Secretary with respect to additional legislative authority that the Secretary determines is necessary to effectively strengthen rural communities, or medically underserved populations (as defined in section 330 of such Act); and

(F) the need for and benefits of a National Disaster Response Medical Volunteer Service that would be a private-sector, community-based rapid response corps of medical volunteers.

(2) **STUDY REGARDING LOCAL EMERGENCY RESPONSE METHODS** – The secretary shall conduct a study of effective methods for the provision of emergency response services through local governments (including through private response contractors and volunteers of such governments) in a consistent manner in response to acts of bioterrorism or other public health emergencies. Not later than 180 days after the date of the enactment of this Act, the Secretary shall submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, a report describing the findings of the study.

#### **SEC. 102 ASSISTANT SECRETARY FOR PUBLIC HEALTH EMERGENCY PREPAREDNESS; NATIONAL DISASTER MEDICAL SYSTEM**

(a) **IN GENERAL** –

Title XXVIII of the Public Health Service Act, as added by section 101 of this Act, is amended by adding at the end the following subtitle:

(C) 距離、緊急輸送力の不足、病院・診断ラボの受入能力、連邦政府や州政府の公衆衛生対策ネットワークの統合の不備、要員不足、その他関連する特徴、など場所を特定できバイオテロの攻撃において特に脆弱と考えられる地域コミュニティの特徴；

(D) 同法 330 項で定義されている医学的サービスの享受において、下層にある人々における、バイオテロの攻撃において特に脆弱と考えられる特徴（低所得者数や医療保険非加入者数、まかなえる医療保険サービスの欠如、公的プライマリケアサービスが不十分であること、連邦政府や州政府の公的保健機関のネットワーク統合の不備、その他の関連性のある特質を含む）；

(E) 地域社会や医学サービスの享受において、下層にいる人々（同法 330 項に規定される）を効果的に強化するのに必要となる、長官が決定する追加すべき法的権限についての長官の勧告；

(F) 民営で地域社会を基盤とした迅速な対応のできる医療ボランティア部隊という国家災害対策医療ボランティアサービスの必要性とその利点；

(2) 地方の緊急事態の対応方法についての調査研究－

長官は、バイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態法案に対応して地方政府(私的対処請負業者やボランティアを含む)が行なう緊急対応サービスの供給における効果的な方法について調査研究を行う。法案成立日から 180 日以内に、長官は下院のエネルギー・通商委員会、上院の保健、教育、労働、年金委員会に対して研究成果についての報告書を提出するものとする。

**セクション 102 公衆衛生上の緊急事態対応準備担当副長官；国家災害医療システム**

(a) **総則**－

Sec101により修正された公衆衛生事業法標題 28 には以下の項目を付加する。

**“Subtitle B – Emergency Preparedness and Response**

**“SEC.2811. COORDINATION OF PREPAREDNESS FOR AND RESPONSE TO BIOTERRORISM AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES.**

“(a) ASSISTANT Secretary for public health emergency preparedness –

“(1) IN GENERAL – There is established within the Department of Health and Human Services the position of Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness. The President shall appoint an individual to serve in the position. Such Assistant Secretary shall report to the Secretary.

“(2) DUTIES – Subject to the authority of the Secretary, the Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness shall carry out the following duties with respect to bioterrorism and other public health emergencies:

“(A) Coordinate on behalf of the Secretary –

“(i) interagency interfaces between the Department of Health and Human Services (referred to in this paragraph as the ‘Department’) and other departments, agencies, and offices of the United States; and

“(ii) interfaces between the Department and State and local entities with responsibility for emergency preparedness.

“(B) Coordinate the operations of the National Disaster Medical System and any other emergency response activities within the Department of Health and Human Services that are related to bioterrorism and other public health emergencies.

“(C) Coordinate the efforts of the Department to bolster State and local emergency preparedness for a bioterrorist attack or other public health emergency, and evaluate the progress of such entities in meeting the benchmarks and other outcome measures contained in the national plan and in meeting the core public health capabilities established pursuant to 319A.

“(D) Any other duties determined appropriate by the Secretary.

“(b) NATIONAL DISASTER MEDICAL SYSTEM –

“(1) IN GENERAL – The Secretary shall provide for the operation in accordance with this section of a system to be known as the National Disaster Medical System. The Secretary shall designate the Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness as the head of the National Disaster Medical System, subject to the authority of the Secretary.

**”副題 B – 緊急事態対応準備および対応**

**”セクション 2811. バイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態への対応準備・対応の調整**

”(a) 公衆衛生上の緊急事態への対応準備担当副長官の設置

”(1) 総則 – 保健社会福祉省の内部に公衆衛生上の緊急事態対応準備担当副長官を置く。大統領がこの地位につく者を任命する。この緊急事態対応準備担当副長官は長官に帰属するものとする。

”(2) 義務 – 長官の権限下であり、緊急事態対応準備担当副長官はバイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態に関連する以下の義務を遂行するものとする。

”(A) 長官を代行しての調整業務 –

”(i) 合衆国の保健社会福祉省(この「パ'ラ'ラフでは”省”と記する→和訳では「保健社会福祉省」と記す)とその他の省、局、機関の間の仲立ちとなる、

”(ii) 保健社会福祉省と緊急事態への対応準備を担当する州政府・地方事業体の間の仲立ち、

”(B) バイオテロや公衆衛生上の緊急事態に関連する保健社会福祉省内の国家災害医療制度やその他の対応活動の調整。

”(C) バイオテロ攻撃や他の公衆衛生上の緊急事態への州や地方の対応を補強する保健社会福祉省の対応を調整する。また得られた成果が国家案に含まれた結果指標に適合しているか、そして 319A 項に従って設定された中核的公衆衛生能力に適合しているかを評定する。

”(D) その他、長官により適宜決定された任務

”(b) 国家災害医療システム

”(1) 総則 – 長官はこの項に基づき、国家災害医療システムの事業を行う。長官は自身の権限に属するものとして公衆衛生緊急事態対応準備担当副長官をこのシステムの長として指名する。

“(2) FEDERAL AND STATE COLLABORATIVE SYSTEM –

“(A) IN GENERAL – The National Disaster Medical System shall be a coordinated effort by the Federal agencies specified in subparagraph (B), working in collaboration with the States and other appropriate public or private entities, to carry out the purposes described in paragraph (3).

“(B) PARTICIPATING FEDERAL AGENCIES – The Federal agencies referred to in sub-paragraph (A) are the Department of Health and Human Services, the Federal Emergency Management Agency, the Department of Defense, and the Department of Veterans Affairs.

“(3) PURPOSE OF SYSTEM –

“(A) IN GENERAL – The Secretary may activate the National Disaster Medical System to –

“(i) provide health services, health-related social services, other appropriate human services, and appropriate auxiliary services to respond to the needs of victims of a public health emergency (whether or not determined to be a public health emergency under section 319); or

“(ii) be present at locations, and for limited periods of time, specified by the Secretary on the basis that the Secretary has determined that a location is at risk of a public health emergency during the time specified.

“(B) ONGOING ACTIVITIES – The National Disaster Medical System shall carry out such ongoing activities as may be necessary to prepare for the provision of services described in subparagraph (A) in the event that the Secretary activates the National Disaster Medical System for such purposes.

“(C) TEST FOR MOBILIZATION OF SYTEM – During the one-year period beginning on the date of the enactment of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, the Secretary shall conduct an exercise to test the capability and timeliness of the National Disaster Medical System to mobilize and otherwise respond effectively to a bioterrorist attack or other public health emergency that affects two or more geographic locations concurrently. Thereafter, the Secretary may periodically conduct such exercises regarding the National Disaster Medical System as the Secretary determines to be appropriate.

“(2) 政府と州政府の協力体制

“(A) 総則—国家災害医療システムは下記(B)項にて規定される連邦の各機関により組織され、下記(3)項で述べられている目的を実行するために、連邦政府やその他に対応する公的もしくは私的機関と連動して活動する。

“(B) 連邦政府機関の参加—

上記(A)項で述べられる連邦政府の各機関とは、保健社会福祉省、米連邦緊急事態管理局、国防総省、および復員軍人援護局である。

“(3) システムの目的

“(A) 総則—長官は以下の目的で国家災害医療システムを始動する。

“(i) 保健事業、保健関連社会事業、その他、公衆衛生上の緊急事態における被害者の必要に応じた事業や補助事業をおこなう(319項において公衆衛生上の緊急事態と規定されているかいないかにかかわらず)；もしくは

“(ii) 公衆衛生上の緊急事態の可能性があると長官が判断した地域において、長官から特定された期間設置する

“(B) 継続的活動 — 国家災害医療システムは、長官が国家災害医療システムを発動した場合、(A)項にあるような事業を実施するための準備に必要となるような継続的な活動を行うものとする。

“(C) システムの動員テスト

2002年度バイオテロおよび公衆衛生上の緊急事態対応準備および対処法案の成立日から一年の間に、長官はバイオテロ攻撃や他の公衆衛生上の緊急事態が同時に2箇所以上で起きた場合の動員や効果的な対応についてのこのシステムの能力と適時性についての機能をテストするための演習を行う。その後は、長官が必要と判断した場合にこの国家災害医療システムについて定期的に演習を行う。

"(c) CRITERIA --

"(1) IN GENERAL -- The Secretary shall establish criteria for the operation of the National Disaster Medical System.

"(2) PARTICIPATION AGREEMENTS FOR NON-FEDERAL ENTITIES -- In carrying out paragraph (1), the Secretary shall establish criteria regarding the participation of States and private entities in the National Disaster Medical System, including criteria regarding agreements for such participation. The criteria shall include the following;

"(A) Provisions relating to the custody and use of Federal personal property by such entities, which may in the discretion of the Secretary include authorizing the custody and use of such property to respond to emergency situations for which the National Disaster Medical System has not been activated by the Secretary pursuant to subsection (b)(3)(A). Any such custody and use of Federal personal property shall be on a reimbursable basis.

"(B) Provisions relating to circumstances in which an individual or entity has agreements with both the National Disaster Medical System and another entity regarding the provision of emergency services by the individual. Such provisions shall address the issue of priorities among the agreements involved.

"(d) INTERMITTENT DISASTER-RESPONSE PERSONNEL --

"(1) IN GENERAL -- For the purpose of assisting the national Disaster Medical System in carrying out duties under this section, the Secretary may appoint individuals to serve as intermittent personnel of such System in accordance with applicable civil service laws and regulations.

"(2) LIABILITY -- For purposes of section 224(a) and the remedies described in such section, an individual appointed under paragraph (1) shall, while acting within the scope of such appointment, be considered to be an employee of the Public Health Service performing medical, surgical, dental, or related functions. With respect to the participation of individuals appointed under paragraph (1) in training programs authorized by the Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness or a comparable official of any Federal agency specified in subsection (b)(2)(B), acts of individuals so appointed that are within the scope of such participation shall be considered within the scope of the appointment under paragraph (1) (regardless of whether the individuals receive compensation for such participation).

"(c) 基準

"(1) 総則—長官は国家災害医療システムの運用の基準を定める。

"(2) 非連邦政府組織(事業体)のための参画協定—

(1)項を実行するにあたり、長官は州政府と私的事業体の国家災害医療システムへの参画に関する基準を定める。これには参画のための協定についても含まれる。基準は以下のような内容を含む：

"(A) 非連邦政府組織による連邦政府資産の保管や使用に関する規定。長官は上記(b)-(3)-(A)項に基づいて国家災害医療システムを始動する以前に、緊急事態に対応するために非連邦政府組織が資産を保管利用する事を認可することが含まれる。連邦政府の資産のそのような保管や使用は後で返還する。

"(B) 個人や事業体が国家災害医療システムと他の個人の緊急事業と双方に協定を結んでいた場合の規定。  
結ばれている協定の中での優先順位を決定しておくこと。

"(d) 非常勤の災害対応担当者—

"(1)総則—この項において国家災害医療システムの業務を支援する目的で、長官は公務員準拠法・規定にもとづいて、システムの非常勤担当者を任命する事ができる。

"(2)義務—224(a)項およびその修正事項の目的達成のため、上記(1)項で任命された者は、任命された期間中、医療、外科学、歯科学や関連機能をおこなう国家公衆衛生事業の被雇用者とみなされる。(1)項にて任命された者のトレーニング（公衆衛生上の緊急事態対応準備担当副長官もしくは同等の公的(連邦の)機関の(b)(2)(B)項で特定された係員により行われるトレーニング）参加に関しては、トレーニングが(1)項による任命の期間内である事。これは被任命者が報酬を貰う貰わないのいかんにかかわらず、である。