- "(e) CERTAIN EMPLOYMENT ISSUES REGARDING INTERMITTENT APPOINTMENTS --
- "(1) INTERMITTENT DISASTER-RESPONSE APPOINTER -- For purposes of this subsection, the term 'intermittent disaster-response appointee' means an individual appointed by the Secretary under subsection (d).
- "(2) COMPENSATION FOR WORK INJURIES -- An intermittent disaster-response appointee shall, while acting in the scope of such appointment, be considered to be an employee of the Public Health Service performing medical, surgical, dental, or related functions, and an injury sustained by such an individual shall be deemed 'in the performance of duty', for purposes of chapter 81 of title 5, United States Code, pertaining to compensation for work injuries. With respect to the participation of individuals appointed under subsection (d) 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), injuries sustained by such participation, also shall be deemed 'in the performance of duty for purposes of chapter 81 of title 5. United States Code (regardless of whether the individuals receive compensation for participation). In the event of an injury to such an intermittent disaster-response appointee, the Secretary of Labor shall be responsible for making determinations as to whether the claimant is entitled to compensation or other benefits in accordance with chapter 81 of title 5, United States Code.

### "(3) EMPLOYMENT AND REEMPLOYMENT RIGHTS.--

"(A) IN GENERAL -- Service as an intermittent disaster-response appointee when the Secretary activates the National Disaster Medical System or when the individual participates in a training program authorized by the Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness or a comparable official of any Federal agency specified in subsection (b)(2)(B) shall be deemed 'service in the uniformed services' for purposes of chapter 43 of title 38, United States Code, pertaining to employment and reemployment rights of individuals who have performed service in the uniformed services (regardless of whether the individual received compensation for such participation). All rights and obligations of such persons and procedures for assistance, enforcement, and investigation shall be as provided for in chapter 43 of title 38, United States Code.

- "(e) 非常勤の任命に関しての雇用に関する特定事項
- "(1) 非常勤の災害対応担当者 "非常勤の 災害対応担当者"とは(d)項に基づいて長官によっ て任命された者を意味する。

"(2)損害・傷害の補償 - 非常勤の災害対応担当 者はその地位にて活動している間、公衆衛生局の 医学、外科学、歯学、その他の職務を遂行する被 雇用者(公務員)と見なされ、この人物の受けた損害 は公傷'と見なされる。(合衆国法典81編5、労災 の補償に附属する項) 上記(d)項で任命された個 人のトレーニングプログラム(公衆衛生上の緊急事態対処準 備担当副長官もしくは同様の連邦政府機関による (b)-(2)-(B)項目に指定された特定の公務員による)、 参加時にこうむった損害は'公傷'とみなされる。 (個人が参加による報酬を受け取る取らないのい かんにかかわらず)。非常勤の災害対応担当者が損 害を受けた場合、労働省長官は、合衆国法典 81 編 5項に基づいて、申出人に補償もしくは別の利益を うける権利を与えるかどうかの裁定をする責任者 となる。

### "(3)雇用および再雇用の権利

"(A)総則一長官が国家災害医療システムを始動するか、該当個人がトレーニングプログラム(公衆衛生上の緊急事態対処準備担当副長官もしくは同様の連邦政府機関による(b)-(2)-(B)項目に指定された特定の公務員による)に参加した場合の非常勤災害対応担当者の雇用および再雇用の権利は、報酬のあるなしにかかわらず、合衆国法典43編38に準ずる。

"(B) NOTICE OF ABSENCE FROM POSITION OF EMPLOYMENT -- Preclusion of giving notice of service by necessity of Service as an intermittent disaster-response appointee when the Secretary activates the National Disaster Medical System shall be deemed preclusion by 'military necessity' for purposes of section 4312(b) of title 38, United States Code, pertaining to giving notice of absence from a position of employment. A determination of such necessity shall be made by the Secretary, in consultation with the Secretary of Defense, and shall not be subject to judicial review.

"(4) LIMITATION. -- An intermittent disaster-response appointee shall not be deemed an employee of the Department of Health and Human Services for purposes other than those specifically set forth in this section.

### "(f) RULE OF CONSTRUCTION REGARDING USE OF COMMISSIONED CORPS. --

If the Secretary assigns commissioned officers of the Regular or Reserve Corps to serve with the National Disaster Medical System, such assignments do not affect the terms and conditions of their appointments as commissioned officers of the Regular or Reserve Corps, respectively (including with respect to pay and allowances, retirement, benefits, rights, privileges, and immunities).

### "(g) DEFINITION --

For purposes of this section, the term 'auxiliary services' includes mortuary services,

veterinary services, and other services that are determined by the Secretary to be appropriate with respect to the needs referred to in subsection (b)(3)(A).

### "(h) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --

For the purpose of providing for the Assistant Secretary for Public Health Emergency Preparedness and the operations of the National Disaster Medical System, other than purposes for which amounts in the Public Health Emergency Fund under section 319 are available, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2002 through 2006."

(b) SENSE OF CONGRESS REGARDING RESOURCES OF NATIONAL DISASTER MEDICAL SYSTEM --

It is the sense of the Congress that the Secretary of Health and Human Services should provide sufficient resources to entities tasked to carry out the duties of the National Disaster Medical System for reimbursement of expenses, operations, purchase and maintenance of equipment, training, and other funds expended in furtherance of the National Disaster Medical System.

"(B)雇用者(担当者)の地位が空席という通告 - 長官が国家災害医療システムを始動したとき、担当者としての職務の必要性からくる業務について通告を与える義務の免除は、合衆国法典38項の4312(b)項における'軍事的必要性'とみなされる。そのような必要性の判断は長官が国防総省長官と協議して裁定し、違憲立法審査に付されない。

"(4) 制限一非常勤災害対応担当者はこのセクションで特に公示された職務以外の場合は保健福祉省の雇用者とはみなされない。

### "(f) 任命された軍の使用に関するルールー

長官が現役もしくは予備役の軍将校を国家災害医療システムに務めるよう任命した場合、この任命は将校たちの地位の諸条件に影響しない。この諸条件には報酬、給与、退職金、手当て、権利、特権および免除、免責事項が含まれる。

### "(g)定義-

このセクションの目的において、'予備の職務'とは 検死、獣医学の職務、その他長官が上記(b)-(3)-(A) 項に必要な場合であると裁定した職務を含む。

### "(h)予算の割当て一

公衆衛生上の緊急事態への対応準備担当副長官および国家災害医療システムの運用のために、セクション319の公衆衛生緊急事態基金が利用される。2002年度から2006年度までの各年度で必要な相当額を割り当てる。

(b) 国家災害医療システムの資源に関する議会の 意向-

保健社会福祉長官が国家災害医療システムの任務 を実行する事業体へ費用・運用・設備購入と維持・ トレーニング、その他このシステムの促進のため の十分な財源を供給することは、議会の意向であ る。

### SEC. 103. IMPROVING ABILITY OF CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION.

Section 319D of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 247d-4) is amended to read as follows:

### "SEC.319D REVITALIZING THE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION.

"(a) FACILITIES; CAPACITIES.--

"(1) FINDINGS -- Congress finds that the Centers for Disease Control and Prevention has an essential role in defending against and combatting public health threats and requires secure and modern facilities, and expanded and improved capabilities related to bioterrorism and other public health emergencies, sufficient to enable such Centers to conduct this important mission.

#### "(2) FACILITIES --

"(A) IN GENERAL -- The Director of the Centers for Disease Control and Prevention may design, construct, and equip new facilities, renovate existing facilities (including laboratories, laboratory support buildings, scientific communication facilities, transshipment complexes, secured and isolated parking structures, office buildings, and other facilities and infrastructure), and upgrade security of such facilities, in order to better conduct the capacities described in section 319A, and for supporting public health activities.

"(B) MULTIYEAR CONTRACTING AUTHORITY -- For any project of designing, constructing, equipping, or renovating any facility under subparagraph (A), the Director of the Centers for Disease Control and Prevention may enter into a single contract or related contracts that collectively include the full scope of the project, and the solicitation and contract shall contain the clause 'availability of funds' found at section 52.232-18 of title 48, Code of Federal Regulations.

"(3) IMPROVING THE CAPACITIES OF THE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION -- The Secretary, taking into account evaluations under section 319B(a), shall expand, enhance, and improve the capabilities of the Centers for Disease Control and Prevention relating to preparedness for and responding effectively to bioterrorism and other public health emergencies. Activities that may be carried out under the preceding sentence include --

### セクション 103 CDC の能力の促進

公衆衛生事業法セクション 319D (合衆国法典 42 編 247 d-4) は以下のように修正される。

"セクション 319D. CDC の再活性化

"(a)設備・能力ー

"(1)調査結果 議会はCDCが公衆衛生の脅威と 戦う基幹の役割を担うため、安全で現代的な設備 が必要であり、バイオテロやその他の公衆衛生上 の緊急事態に対応するための能力を広げ発展さ せる必要があると認識している。

#### "(2) 設備一

"(A)総則一CDC の所長は、319A 項に述べられる能力を実現するために、建物や新しい設備を設計・建築し、既存の設備(実験室・実験支援棟・科学的通信装置、輸送施設、安全に隔離された駐車棟、オフィス、その他の設備および基盤設備を含む)を改修し、設備の安全度を高め、公衆衛生事業をサポートする。

"(B) 複数年契約の権限— 上記(A)項に基づく設備の設計、建築、設備補充、修繕はすべて、CDC の所長が個々、もしくはプロジェクトの全期間を含む総体的多重の契約を締結することができる。請願と契約には連邦規則法典 48 編セクション 52.232-18 の'基金の有効性'のセクションを含む。

"(3) CDC の能力の発展―長官は319B(a)項に基づいた評価に基づいて、CDC がバイオテロや公衆衛生上の緊急事態に効果的に対処する準備に関連する能力の充実、発展を図る。実行されるべき活動には以下のようなものが含まれる

- "(A) expanding or enhancing the training of personnel;
- "(B) improving communications facilities and networks, including delivery of necessary information to rural areas;
- "(C) improving capabilities for public health surveillance and reporting activities, taking into account the integrated system or systems of public health alert communications and surveillance networks under subsection (b); and
- "(D) improving laboratory facilities related to bioterrorism and other public health emergencies, including increasing the security of such facilities.
- "(b) NATIONAL COMMUNICATIONS AND SURVEILLANCE NETWORKS.--
- "(1) IN GENERAL -- The Secretary, directly or through awards of grants, contracts, or cooperative agreements, shall provide for the establishment of an integrated system or systems of public health alert communications and surveillance networks between and among --
  - "(A) Federal, State, and local public health officials:
- "(B) public and private health-related laboratories, hospitals, and other health care facilities; and
- "(C) any other entities determined appropriate by the Secretary.
- "(2) REQUIREMENTS. -- The Secretary shall ensure that networks under paragraph (1) allow for the timely sharing and discussion, in a secure manner, of essential information concerning bioterrorism or another public health emergency, or recommended methods for responding to such an attack or emergency.
- "(3) STANDARDS. -- Not later than one year after the date of the enactment of the Public Health Security and bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, the Secretary, in cooperation with health care providers and State and local public health officials, shall establish any additional technical and reporting standards (including standards for interoperability) for networks under paragraph (1).

- "(A) 人材のトレーニングの拡大増強 "(B) 通信設備・ネットワークの改善 必要な
- "(B) 通信設備・ネットワークの改善。必要な情報を地方へ発信する事も含まれる
- "(C) 公衆衛生上のサーベーランスや活動報告の能力の 改善。特に(b)項に基づいた公衆衛生上の情報集 積システムや危険情報警告通信システム、さら にサーベークランスネットワークの構築を考慮すること;
- "(D) バイオテロや公衆衛生上の緊急事態に関連 する実験研究設備の充実。設備の保安対策の増 強も含む。
- "(b)国家情報通信およびサーペイランスネットワーター
- "(1)総則-長官は、直接にもしくは財政的支援・契約・協力協定を通して、以下の組織間の公衆衛生上の情報集積システムや危険情報警告通信システムやサーベイランスネットワークを設立し供給する。
  - "(A)連邦、州政府、地方の公衆衛生担当官 "(B)公的・私的保健関連研究・診断施設、病院、 その他保健施設、および
  - "(C)長官が適当と裁定するその他のあらゆる団体
- "(2)必要事項 長官は(1)項のネットワークがバイオテロや他の公衆衛生上の緊急事態についての基本的情報や攻撃への対応の方法の勧告を安全な方法で適時的に討議できるネットワークを確実にするものとする。
- "(3)基準一 法案の成立日より1年以内に、長官は、保健担当者や州および地方の公衆衛生担当官と協力して、(1)項に基づいたネットワーク作りのために、追加の実施・報告の基準(相互運用性の基準も含む)を確立するものとする。

### "(c) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS. -

### "(1) FACILITIES; CAPACITIES. --

"(A) FACILITIES. -- For the purpose of carrying out subsection (a)(2), there are authorized to be appropriated \$300,000,000 for each of the fiscal years 2002 and 2003, and such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2004 through 2006.

### "(B) MISSION; IMPROVING CAPACITIES. --

For the purposes of achieving the mission of the Centers for Disease Control and Prevention described in subsection (a)(1), for carrying out subsection (a)(3), for better conducting the capacities described in section 319A, and for supporting public health activities, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2002 through 2006.

"(2) NATIONAL COMMUNICATIONS AND SURVEILLANCE NETWORKS. -- For the purpose of carrying out subsection (b), there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2002 through 2006."

### "(c) 予算の割り当て-

### "(1)設備、能力一

"(A)設備 上記(a)-(2)項を実行するために、 2002 年度と 2003 年度には各年 3 億ドルの経費の 使用を認める。 2004 年度から 2006 年度の各年度 は必要な相当金額とする。

### "(B) 任務; 能力の改善-

CDC が(a)-(1)項で述べられた任務を達成するために、(a)-(3)項を実行するために、319A 項で述べられた能力をより確実に実施するために、公衆衛生事業を支援するために、2002 年度から2006 年度の各年度に必要な相当額が割り当てられる。

"(2) 国家情報通信とサーベーランスネットワークー (b)項を実行するために、2002 年度から 2006 年度の各年度に必要な相当金額が割り当てられる。

# SEC. 104 ADVISORY COMMITTEES AND COMMUNICATIONS; STUDY REGARDING COMMUNICATIONS ABILITIES OF PUBLIC HEALTH AGENCIES.

#### (a)IN GENERAL --

Section 319F of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 247d-6) is amended --

- (1) by striking subsections (b) and (i);
- (2) by redesignating subsections (c) through(h) as subsections (e) through (j), respectively; and
- (3) by inserting after subsection (a) the following subsections:

#### "(b) ADVICE TO THE FEDERAL GOVERNMENT.--

"(1) REQUIRED ADVISORY COMMITTEES. — In coordination with the working group under subsection (a), the Secretary shall establish advisory committees in accordance with paragraphs (2) and (3) to provide expert recommendations to assist such working groups in carrying out their respective responsibilities under subsections (a) and (b).

### "(2) NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON CHILDREN AND TERRORISM. --

- "(A) IN GENERAL. -- For purposes of paragraph (1), the Secretary shall establish an advisory committee to be known as the National Advisory Committee on Children and Terrorism (referred to in this paragraph as the 'Advisory Committee').
- "(B) DUTIES -- The Advisory Committee shall provide recommendations regarding --
  - "(i) the preparedness of the health care (including mental health care) system to respond to bioterrorism as it relates to children:
  - "(ii) needed changes to the health care and emergency medical service systems and emergency medical services protocols to meet the special needs of children; and
  - "(iii) changes, if necessary, to the national stockpile under section 121 of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness andResponse Act of 2002 to meet the emergency health security of children."
- "(C) COMPOSITION. -- The Advisory Committee shall be composed of such Federal officials as may be appropriate to address the special needs of the diverse population groups of children, and child health experts on infectious disease, environmental health, toxicology, and other relevant professional disciplines. "(D) TERMINATION. -- The Advisory Committee terminats one year after the date of the enactment of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002.

### セグション 104 諮問委員会と情報通信;公衆衛生関連機関の情報通信能力についての調査

#### (a)総則--

公衆衛生事業法のセクション 319F(合衆国法典 42 編 247d-6)は修正される・

- (1)(b)及び(i)項の削除
- (2) (e)項から(i)項までを(c)項から(h)項までとする、
- (3) その他、(a)項の後に以下の(b)項を挿入する

### "(b)連邦政府への勧告

"(1)諮問委員会の設置 - (a)項のワーキンググループと連携しながら、長官は諮問委員会を設立する。これは(2)と(3)項に基づいたもので、(a)(b)項の元でそれぞれの任務を遂行するワーキンググループを支援するために専門的なアドバイスを与えるためのものである

### "(2)児童とテロに関する国家諮問委員会

"(A) 総則 - 上記(1)項を目的として、長官は児童とテロに関する国家諮問委員会を設立する。(このパラグラフでは'諮問委員会'と称する)

### "(B) 義務 - この諮問委員会は以下に関するアドバイスを行なう

"(i)児童に関連するバイオテロに対処する精神 的ヘルスケアを含めたヘルスケアシステムの 進備

"(ii)ヘルスケアと緊急医療サービスシステムおよび緊急医療サービスプロトコルを児童の必要性に特別に対応する変更事項、

"(iii)必要ならば、2002年度公衆衛生保安およびバイオテロ対応準備・対処法におけるセクション 121の元での国家備蓄を児童の緊急保健の安全に見合う変更事項

"(C) 構成 - 諮問委員会は多種多様な児童のグループのそれぞれに特別な必要事項に対応するにあたり適任と考えられる連邦政府職員および児童保健のエキスパート(感染症、環境衛生、毒物学、その他専門分野)から構成される。

"(D)終了 - 諮問委員会は本法案の成立日から 1 年後に終了する。

- "(3) EMERGENCY PUBLIC INFORMATION AND COMMUNICATIONS ADVISORY COMMITTEE. --
  - "(A) IN GENERAL. -- For purpose of paragraph (1), the Secretary shall establish an advisory committee to be known as the Emergency Public Information and Communications Advisory Committee (referred to in this paragraph as the 'EPIC Advisory Committee').
  - "(B) DUTIES. -- The EPIC Advisory Committee shall make recommendations to the Secretary and the working group under subsection (a) and report on appropriate ways to communicate public health information regarding bioterrorism and other public health emergencies to the public.
  - "(C) COMPOSITION. -- The EPIC Advisory Committee shall be composed of individuals representing a diverse group of experts in public health, medicine, communications, behavioral psychology, and other areas determined appropriate by the Secretary.
  - "(D) DISSEMINATION. -- The Secretary shall review the recommendations of the EPIC Advisory Committee and ensure that appropriate information is disseminated to the public.
  - "(E) TERMINATION. -- The EPIC Advisory Committee terminates one year after the date of the enactment of Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002.
- "(c) STRATEGY FOR COMMUNICATION OF INFORMATION REGARDING BIOTERRORISM AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES. --
- In coordination with working group under subsection (a), the Secretary shall develop a strategy for effectively communicating information regarding bioterrorism and other public health emergencies, and shall develop means by which to communicate such information. The Secretary may carry out the preceding sentence directly or through grants, contracts, or cooperative agreements.
- "(d) RECOMMENDATION OF CONGRESS REGARDING OFFICIAL FEDERAL INTERNET SITE ON BIOTERRORISM. --

It is the recommendation of Congress that there should be established an official Federal Internet site on bioterrorism, either directly or through provision of a grant to an entity that has expertise in bioterrorism and the development of websites, that should include information relevant to diverse populations (including messages directed at the general public and such relevant groups as medical personnel, public safety workers, and agricultural workers) and links to appropriate State and local government sites."

- "(3)緊急事態の公共への情報伝達と通信に関する 諮問委員会
- "(A)総則 (1)項の目的で、長官は緊急事態の公共への情報伝達と通信に関する諮問委員会を設立する。(このパラヴラフでは'EPIC 諮問委員会'と称する)
- \*(B) 義務 EPIC 諮問委員会は、(a)項の元で活動するワーキンググループと長官に勧告をし、バイオテロとその他公衆衛生上の緊急事態についての情報を公共に通知する方法についての報告をする。
- "(C)構成 EPIC 諮問委員会は公衆衛生、医学、情報通信、行動心理学、その他長官により適任と判断された専門家の多種なグループを代表する個人により構成される。
- "(D)情報公開 長官は EPIC 諮問委員会の勧告を 精査し、適切な情報を確実に公共へ提供する。
- "(E)終了 EPIC 諮問委員会は本法案の成立日から1年後に終了する。
- "(c)バイオテロとその他公衆衛生上の緊急事態における情報通信の戦略・
- (a)項のワーキンググループと協力して、長官はバイオテロとその他公衆衛生上の緊急事態についての情報通信をいかに効果的に行なうかの戦略を策定し、情報伝達の方法を構築する。長官はこれを直接に、または許可や契約をあるいは協力協定を通じて実行する。
- "(d)バイオテロに関する連邦のオフィシャルイン ターネットサイトについての議会の勧告 -

連邦によってバイオテロについてのオフィシャルインターネットサイトが作られるべきであるというのが、議会の勧告である。直接に、またはバイオテロおよびウェブサイトに関して専門性を持つ団体に補助金を供給してでもよい。このサイトは一般公衆、医学関係者、公共の保安関係者、農業従事者など、多種な人の集合体に関連した情報を含め、適した州政府または地方政府のサイトへもリンクさせるべきである。

(b)STUDY REGARDING COMMUNICATIONS ABILITIES OF PUBLIC HEALTH AGENCIES. —

The Secretary of Health and Human Services, in consultation with the Federal Communications Commission, the National Telecommunications and Information Administration, and other appropriate Federal agencies, shall conduct a study to determine whether local public health entities have the ability to maintain communications in the event of a bioterrorist attack or other public health emergency. The study shall examine whether redundancies are required in the telecommunications system, particularly with respect to mobile communications, for public health entities to maintain systems operability and connectivity during such emergencies. The study shall also include recommendations to industry and public health entities about how to implement such redundancies if necessary.

## SEC. 105. EDUCATION OF HEALTH CARE PERSONNEL TRAINING REGARDING PEDIATRIC ISSUES.

Section 319F(g) of the Public Health Service Act, as redesignated by section 104(a)(2) of this Act, is amended to read as follows:

"(g) EDUCATION; TRAINING REGARDING PEDIATRIC ISSUES. --

"(1) MATERIALS; CORE CURRICULUM. -- The Secretary, in collaboration with members of the working group described in subsection (b), and professional organizations and societies, shall --

"(A) develop materials for teaching the elements of a core curriculum for the recognition and identification of potential bioweapons and other agents that may create a public health emergency, and for the care of victims of such emergencies. recognizing the special needs of children and other vulnerable populations, to public health officials, medical professionals, emergency physicians and other emergency department staff, laboratory personnel, and other personnel working in health care facilities (including poison control centers); "(B) develop a core curriculum and materials for community-wide planning by State and local governments, hospitals and other health care facilities, emergency response units, and appropriate public and private sector entities to respond to a bioterrorist attack or other public health emergency; "(C) develop materials for proficiency testing of laboratory and other public health personnel for the recognition and identification of potential bioweapons and other agents that may create a public health emergency; and

(b)公衆衛生機関の情報通信能力に関する調査研究

保健社会福祉省の長官は連邦情報通信委員会、電気通信情報局、情報管理局、その他適切な連邦の機関と協議しながら、地方の公的保健機関がバイオテロ攻撃や公衆衛生上の緊急事態において、通信を保持できる能力を有するかどうかを判断するための研究を行う。

この研究では、公衆衛生の事業体が緊急に際して、 通信機能と相互接続性を維持するために電話通信 システム、特に携帯での通信において重複や繰り 返しが必要か否かを検証する。

また、業界や公衆衛生事業体へ、必要ならばいか にして重複や繰り返しを実行するかについての勧 告も含む。

### セクション 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

公衆衛生事業法 319F(g)項は、本法案における104(a)(2)項において(g)項に再指定されているが、以下のように修正される。

"(g)教育: 小児科の事項に関してのトレーニング

"(1)教材;必須カリキュラム 長官は(b)項において述べられているワーキンググループ や専門の機関や協会と協力して、以下の項目を行 う

- "(A) 公衆衛生事業担当者、医療専門家、緊急 医療者他緊急部スタッフ、研究所職員、その他、 毒制御センターを含めた保健施設の人材に向け ての、公衆衛生上の緊急事態を創出する可能性 のある潜在的な生物兵器や他の医薬品の認知や 割り出しのため、緊急事態の被害者の、特に子 供や特別なケアを必要とする人達の集団のケア を認識し、必須カリキュラムの要素を教える素 材を開発
- "(B) 国務省と地方政府、病院や保健施設、緊急対応ユニット、適切な公的私的事業体のために考案された、バイオテロ攻撃や公衆衛生上の緊急事態に対応するための、必須カリキュラムと素材の開発
- "(C) 公衆衛生上の緊急事態を創出する可能性 のある潜在的生物兵器やその他医薬品の認識と 識別のための、研究所やその他の公衆衛生担当 人材の熟達度を試験する素材の開発
- "(D) provide for dissemination and teaching of the materials described in subparagraphs (A) through (C)

- by appropriate means, which may include telemedicine, long-distance learning, or other such means.
- "(2) CERTAIN ENTITIES.-- The entities through which education and training activities described in paragraph (1) may be carried out include Public Health Preparedness Centers, the Public Health Service's Noble Training Center, the Emerging Infections Program, the Epidemic Intelligence Service, the Public Health Leadership Institute, multi-State, multi-institutional consortia, other appropriate educational entities, professional organizations and societies, private accrediting organizations, and other non-profit institutions or entities meeting criteria established by the Secretary.
- "(3) GRANTS AND CONTRACTS. -- In carrying out paragraph (1), the Secretary may carry out activities directly and through the award of grants and contracts, and may enter into interagency cooperative agreements with other Federal agencies.
- "(4) HEALTH-RELATED ASSISTANCE FOR EMERGENCY RESPONSE PERSONNEL TRAINING. -- The Secretary, in consultation with the Attorney General and the Director of the Federal Emergency Management Agency, may provide technical assistance with response personnel training carried out by the Department of Justice and the Federal Emergency Management Agency."

- "(D) (A)項から(C)項で述べられた素材の適切な方法での流布と教育の供給。遠隔治療、長距離教育、その他の方法も含む。
- "(2) 特定の事業体一前項(1)で述べられた教育とトレーニングを終了した事業体には、公衆保健準備センター、公衆衛生局ノーブルトレーニングセンター、新興感染症プログラム、疫病情報サービス、公衆衛生リーダーシップ研究所、多州間、多研究所間の連合、その他適切な教育事業体、専門機関、協会、民間認可機関、その他非営利研究所または長官の設定した規範に合致する事業体が含まれる
- "(3) 助成金と契約-(1)項を実行するため、長官は直接、または助成金を与えたり契約をして活動を 実施する。また他の連邦政府機関の間での協力協 定を締結する。
- "(4) 緊急事態対応人材のトレーニングのための保健関連補助 長官は法務長官および国家危機管理局長官と協議して、司法省と国家危機管理局により実行される人材トレーニングに対応する技術援助を行う。

### SEC.106 GRANTS REGARDING SHORTAGES OF CERTAIN HEALTH PROFESSIONALS.

Part B of title III of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 243 et seq.) is amended by inserting after section 319G the following section:

### "SEC.319H. GRANTS REGARDING TRAINING AND EDUCATION OF CERTAIN HEALTH PROFESSIONALS

"(a) IN GENERAL .--

The Secretary may make awards of grants and cooperative agreements to appropriate public and nonprofit private health or educational entities, including health professions schools and programs as defined in section 799B, for the purpose of providing low-interest loans, partial scholarships, partial fellowships, revolving loan funds, or other cost-sharing forms of assistance for the education and training of individuals in any category of health professions for which there is a shortage that the Secretary determines should be alleviated in order to prepare for or respond effectively to bioterrorism and other public health emergencies.

"(b) AUTHORITY REGARDING NON-FEDERAL CONTRIBUTIONS. -- The Secretary may require as a condition of an award under subsection (a) that a grantee under such subsection provide non-Federal contributions toward the purpose described in such subsection.

"(c) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS. --For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2002 through 2006."

### SEC. 107 EMERGENCY SYSTEM FOR ADVANCE REGISTRATION OF HEALTH PROFESSIONS VOLUNTEERS.

Part B of title III of the Public Health Service Act, as amended by section 106 of this Act, is amended by inserting after section 319H the following section:

## SEC 319I. EMERGENCY SYSTEM FOR ADVANCE REGISTRATION OF HEALTH PROFESSIONS VOLUNTEERS.

"(a) IN GENERAL. -

The Secretary shall, directly or through an award of a grant, contract, or cooperative agreement, establish and maintain a system for the advance registration of health professionals for the purpose of verifying the credentials, licenses, accreditations, and hospital privileges of such professionals when, during public health emergencies, the professionals volunteer to provide health services (referred to in this section as the 'verification system'). In carrying out the preceding sentence, the Secretary shall provide for an electronic database for the verification system.

### セグション 106 特定の保健分野専門職の不足に対応する助成金

公衆衛生事業法タイトル III の B パート (合衆国法典 42 編 243 以下参照) はセクション 319G の後に以下の項(319H項)を挿入し、これを修正する。

### "セクション 319H 特定の保健専門家のトレーニングと 教育についての助成金

"(a) 総則一

長官は適切な公的・非営利の私的保健・教育事業体(保健専門家養成機関やわション 799Bに定義されたプログラムを含む)に対する助成金と協力協定の裁定を行う。これは低金利の貸付金、一部奨学金、一部特別研究制度、回転貸付基金、その他、バイオテロおよび他の公衆衛生緊急事態へ効果的に対処するための準備に必要な保健の様々な分野の人材の教育やトレーニングで人材が不足しており経費の一部公的負担が必要であると長官が認めた場合の財政支援を含む。

"(b) 連邦政府以外の貢献についての権限 -長官は(a)項の元での補助金の条件として、該当する受給者は前項で述べられた目的のために、非連邦的貢献(州およびその他の自助努力)をするよう要求できる。

### "(c) 予算の割り当て-

このセクションを実行するために、2002 年から 2006 年 の各年度に必要な予算を相当額割り当てることと する。

### セクション 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

当該法案セクション 106 で修正された公衆衛生事業法タイトル III の B パートはセクション 319H の後に以下の項(319I)を挿入し修正する。

### セクション 319I 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

"(a) 総則-長官は直接あるいは助成金の割り当て協力機関を通して、保健専門家の事前登録のシステムについて協定をとりきめ、設立維持する。この目的は緊急事態時に保健活動をする保健専門家の信用性、免許、認証、病院の特典をあらかじめ確認するためである。(当セクションでは'確認制度'と記す)。前文の項目を実行するために、長官はこの確認制度のための電子データベースを供給する。

### "(b) CERTAIN CRITERIA. --

The Secretary shall establish provisions regarding the promptness and efficiency of the system in collecting, storing, updating, and disseminating information on the credentials, licenses, accreditations, and hospital privileges of volunteers described in subsection (a).

### "(c) OTHER ASSISTANCE. --

The Secretary may make grants and provide technical assistance to States and other public or nonprofit private entities for activities relating to the verification system developed under subsection (a).

### "(d) COORDINATION AMONG STATES. --

The Secretary may encourage each State to provide legal authority during a public health emergency for health professionals authorized in another State to provide certain health services to provide such health services in the State.

### "(e) RULE OF CONSTRUCTION. --

This section may not be construed as authorizing the Secretary to issue requirements regarding the provision by the States of credentials, licenses, accreditations, or hospital privileges.

"(f) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS. --For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated \$2,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2003 through 2006."

### SEC. 108 WORKING GROUP.

Section 319F of the Public Health Service Act, as amended by section 104(a), is amended by striking subsection(a) and inserting the following:

- "(a) WORKING GROUP ON BIOTERRORISM AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES. --
- "(1) IN GENERAL. -- The Secretary, in coordination with the Secretary of Agriculture, the Attorney General, the Director of Central Intelligence, the Secretary of Defense, the Secretary of Energy, the Administrator of the Environmental Protection Agency, the Director of the Federal Emergency Management Agency, the Secretary of Labor, the Secretary of Veterans Affairs, and with other similar Federal officials as determined appropriate, shall establish a working group on the prevention, preparedness, and response to bioterrorism and other public health emergencies. Such joint working group, or subcommittees thereof, shall meet periodically for the purpose of consultation on, assisting in, and making recommendations on --

### "(b) 特定の基準-

長官は制度の迅速性と効率性を期して、(a)項に述べられたボランティアの信任状・免許・認証・病院の特典の情報の収集・蓄積・更新・流布のための基準を策定する。

### "(c)その他の支援-

長官は承認(助成金)や技術的支援を、州政府やその他公的・非営利私的事業体が(a)項のボランティア資質確認制度に関連した活動を行うために供給する。

### "(d) 州政府間の調整-

長官は各州政府が、公衆衛生上の緊急事態期間中に、他の州によって認定されている保健専門家が別の州で保健業務を遂行できるような法整備を行うように奨励する。

### "(e) 法令解釈のルールー

これは長官が州に信任状・免許・許可状・病院の 特権を準備するよう要求をする権限があるとみな すものではない。

### (f) 予算の割当て-

このセクションを実行する目的で、2002 年度に 2 百万ドル、2003 年度から 2006 年度の各年度には必要相当額を割り当てることとする。

### セクション 108 ワーキンググループ (作業部会)

当該法案セクション 104(a)で修正されたように、公衆衛生事業法のセクション 319F は(a)項を削除し、以下の項を新たに挿入し修正する。

- "(a) バイオテロおよびその他の公衆衛生上の緊急事態におけるワーキンググループ
- "(1) 総則-長官は農務省長官、法務長官、中央情報局長官、国防長官、エネルギー省長官、環境保護庁長官、国家危機管理局局長、労働省長官、復員軍人省長官、その他適当と判断される同等の連邦事務官と協力し、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の予防、対応準備、対処を行う作業部会を設立する。

このような共同作業部会およびその分科会は、以下の項目について、協議し、支援し、勧告を行う ために定期的に会合を持つ。

"(A) responding to a bioterrorist attack, including the provision of appropriate safety and health training and protective measures for medical, emergency

- service, and other personnel responding to such attacks:
- "(B) prioritizing countermeasures required to treat, prevent, or identify exposure to a biological agent or toxin pursuant to section 351A;
- "(C) facilitation of the awarding of grants, contracts, or cooperative agreements for the development, manufacture, distribution, supply-chain management, and purchase of priority countermeasures;
- "(D) research on pathogens likely to be used in a biological threat or attack on the civilian population; "(E) development of shared standards for equipment to detect and to protect against biological agents and
- "(F) assessment of the priorities for and enhancement of the preparedness of public health institutions, providers of medical care, and other emergency service personnel (including firefighters) to detect, diagnose, and respond (including mental health response) to a biological threat or attack;
- "(G) in the recognition that medical and public health professionals are likely to provide much of the first response to such an attack, development and enhancement of the quality of joint planning and training programs that address the public health and medical consequences of a biological threat or attack on the civilian population between --
  - "(i) local firefighters, ambulance personnel, police and public security officers, or other emergency response personnel; and
  - "(ii) hospitals, primary care facilities, and public health agencies;
- "(H) development of strategies for Federal, State, and local agencies to communicate information to the public regarding biological threats or attacks;
- "(I) ensuring that the activities under this subsection address the health security needs of children and other vulnerable populations;
- "(J) strategies for decontaminating facilities contaminated as a result of a biological attack, including appropriate protections for the safety of workers conducting such activities;
- "(K) subject to compliance with other provisions of Federal law, clarifying the responsibilities among Federal officials for the investigation of suspicious outbreaks of disease and other potential public health emergencies, and for related revisions of the interagency plan known as the Federal response plan; and

- "(A) バイオテロ攻撃に対しての対応。これには、 攻撃に対応する医学、緊急対応、その他の人材 についての安全保健トレーニングと予防方法の 供給を含む。
- "(B) セクション 351A にある生物製剤や毒素の暴露 の治療、予防、同定に関する対処の優先順位の 決定
- "(C) 助成金授与、契約、開発・製造・頒布・供給などの管理および優先度の高い対抗手段の購買に関しての協力協定締結の円滑化
- "(D) 生物学的脅威もしくは攻撃を市民に与えるのに使用される確率の高い病原体の研究
- "(E) 生物製剤や毒素の検出やそれからの保護のための器具についての共通の標準を設ける事
- "(F) 公共保健機関、医療サービス供給機関、その他緊急事態対応担当者(消防士を含む)が、生物学的脅威もしくは攻撃を検出し、診断し、対応する(これには精神的ケアも含まれる)ために行う強化策や準備に関しての優先付けの査定
- "(G) 医療従事者、保健専門家が攻撃への初手の対応を充分に出来るようになるために、住民への生物学的脅威もしくは攻撃の医学的・公衆衛生学的重要性に取り組むための共同プランやトレーニングの質を高め強化する。対象は:
- "(i) 地方の消防士、救急担当者、警官、公安警官、その他緊急事態に対応する人材、
- "(ii) 病院、プライマリーケア施設、公衆衛生機関
- "(H) 連邦政府、州政府、地方政府が生物学的脅威もしくは攻撃について公共へ情報を送るための戦略の整備
- "(I) この項目の活動が子供やその他の弱者が必要とする保健の安全に取り組む事を確実なものとすること。
- "(J) 生物学的攻撃の結果汚染された施設の浄化戦略、浄化の作業者の安全のための適切な保護も含む。
- "(K) 連邦法のほかの条項に準拠し、疾病の発生やその他潜在的な公衆衛生上の緊急事態が疑われる場合の調査や、連邦政府の対応策としての省庁間のプランの更新を行なうために、連邦政府の事務官の責任を明確化する。

- "(L) in consultation with the National Highway Traffic Safety Administration and the U.S.Fire Administration, ways to enhance coordination among Federal agencies involved with State, local, and community based emergency medical services, including issuing a report that --
  - "(i) identifies needs of community-based emergency medical services; and "(ii) identifies ways to streamline and enhance the process through which Federal agencies support community-based emergency medical services.
- "(2) CONSULTATION WITH EXPERTS. -- In carrying out subparagraphs (B) and (C) of paragraph (1), the working group under such paragraph shall consult with the pharmaceutical, biotechnology, and medical device industries, and other appropriate experts.
- "(3) USE OF SUBCOMMITTEES REGARDING CONSULTATION REQUIREMENTS. -- With respect to a requirement under law that the working group under paragraph (1) be consulted on a matter, the working group may designate an appropriate subcommittee of the working group to engage in the consultation.
- "(4) DISCRETION IN EXERCISE OF DUTIES. Determinations made by the working group under paragraph (1) with respect to carrying out duties under such paragraph are matters committed to agency discretion for purposed of section 701(a) of title 5, Unites States Code.
- "(5) RULE OF CONSTRUCTION. -- This subsection may not be construed as establishing new regulatory authority for any of the officials specified in paragraph (1), or as having any legal effect on any other provision of law, including the responsibilities and authorities of the Environmental Protection Agency."

- "(L) 高速道路交通安全局や米国消防庁局と協議して、州政府地方政府を含めた連邦の省庁間の協調や地方基盤の緊急医療体制を強化する方法。 これには報告書の発行も含まれ、報告には以下を含む
  - "(i) 地方基盤の緊急医療体制が必要とするもの を明記する
  - "(ii) 連邦の省庁が地方基盤の緊急医療体制を支援する場合のプロセスの合理化と整備の方法を明記する
- "(2) 専門家との協議-(1)項の(B)や(C)項を実行するにあたり、同項の元での作業部会は、製薬・バイオ・医療機械産業関係者やその他適当な専門家に相談するものとする。
- "(3) 分科会の利用ー(1)項の元での作業部会が取り 組む法律下で必要な案件に関しては、作業部会は、 協議に従事する作業部会の適切な分科会を設ける ことが出来る。
- "(4) 職務の発動における裁量 (1)項で定められた職務の遂行に関する作業部会の決定は、合衆国法典 5 編のセクション 701(a)で定められた機関の裁量の範囲おいて認める。
- "(5) 法令解釈のルールーこのサブセクションで記述された事は、環境保護局の職責と権限も含め、(1)項で特定されるどの担当官のための新しい行政当局を設立するものでもなく、他の法律の条項を法的に効力を持たせるものでもない。

### SEC. 109. ANTIMICROBIAL RESISTANCE.

Section 319E of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 247d-5) is amended --

#### (1) in subsection (b) --

- (A) by striking "shall conduct and support" and inserting "shall directly or through awards of grants or cooperative agreements to public or private entities provide for the conduct of"; and
- (B) by amending paragraph (4) to read as follows:

  "(4) the sequencing of the genomes, or other DNA analysis, or other comparative analysis, of priority pathogens (as determined by the Director of the National Institutes of Health in consultation with the task force established under subsection(a)), in collaboration and coordination with the activities of the Department of Defense and the Joint Genome Institute of the Department of Energy; and":
- (2) in subsection (e)(2), by inserting after "societies," the following: "schools or programs that train medical laboratory personnel,"; and
- (3) in subsection (g), by striking "and such sums" and all that follows and inserting the following: "\$25,000,000 for each of the fiscal years 2002 and 2003, and such sums as may be necessary for cash of the fiscal years 2004 through 2006."

### SEC 110. SUPPLIES AND SERVICES IN LIEU OF AWARD FUNDS

Part B of title III of the Public Health Service Act, as amended by section 17 of this Act, is amended by inserting after section 319I the following section:

### "SEC. 319J. SUPPLIES AND SERVICES IN LIEU OF AWARD FUNDS

"(a) IN GENERAL. --

Upon the request of a recipient of an award under any of sections 319 through 319I or section 319K, the Secretary may, subject to subsection (b), provide supplies, equipment, and services for the purpose of aiding the recipient in carrying out the purposes for which the award is made and, for such purposes, may detail to the recipient any officer or employee of the Department of Health and Human Services.

### "(b) CORRESPONDING REDUCTION IN PAYMENTS. --

With respect to a request described in subsection (a), the Secretary shall reduce the amount of payments under the award involved by an amount equal to the costs of detailing personnel and the fair market value of any supplies, equipment, or services provided by the Secretary. The Secretary shall, for the payment of expenses incurred in complying with such request, expend the amounts withheld."

#### セクション 109 薬剤耐性菌

公衆衛生事業法のセクション 319E(合衆国法典 42 編、247 d-5) は以下のように修正される-

#### (1)(6)項において-

- (A) "指導し支援し"を削除し、"直接もしくは助成金や協力協定を通して、公的・私的事業体に対応策を提供し"を挿入する。
- (B) (4)項を以下のように修正する
  - "(4) 重要病原体 (国立衛生研究所長が(a)項を 元に設立された専門調査会と協議して決定 する) のゲノム解析や他の DNA 解析、その 他比較分析を、国防総省やエネルギー省の" 共同ゲノム研究所"と協力して行なう。
- (2) (e)(2)項において、"協会"の後に、"医学研究者をトレーニングする学校やプログラム"と挿入し、
- (3) (g)項では、"相当額"を削除し、以下の文章を挿入する。"2002 年度と 2003 年度には各年度に 2500 万ドル、2004 年度から 2006 年度の各年度には必要相当額"

### セクション 110 助成金の代わりの補給やサービス

公衆衛生事業法 III の B パートは当該法案のセクション 17で修正されているが、セクション 3191の後に以下のセクションを挿入して修正する。

### "セクション 319J 助成金の代わりの物品およびサービス "(a) 絵則一

切ション 319~3191 または 319K による助成金受給者の要請により、長官は下記(b)項を条件として、物資・器具・また受取人の助成事業実行を支援する目的で行なうサービスを提供する。またそのために受給者に保健社会福祉省の担当官や従業員を派遣する。

### "(b) 対応する支払いの減額

(a)項でのべられた要請に関して、長官は、派遣した人材の経費に見合った額、物資その他長官より供給したサービスの適正な市場価格分を助成金の支払い金額から減額する。長官は要請を満たすために必要な金額の支払いに、差し引かれた金額をあてる。

#### SEC.111. ADDITIONAL AMENDMENTS.

Part B of title III of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 243 et seq) is amended --

- (1) in section 319A(a)(1), by striking "10 years" and inserting "five years";
- (2) in section 319B(a), in the first sentence, by striking "10 years" and inserting "five years"; and
- (3) in section 391F(e)(2), as redesignated by section 104(a)(2) of this Act--
  - (A) by striking "or" after "clinic,"; and
  - (B) by inserting before the period following: ", professional organization or society, school or program that trains medical laboratory personnel, private accrediting organization, or other nonprofit private institution or entity meeting criteria established by the Secretary".

### Subtitle B - Strategic National Stockpile; Development of Priority Countermeasures

#### SEC. 121 STRATEGIC NATIONAL STOCKPILE.

- (a) STRATEGIC NATIONAL STOCKPILE .--
- (1) IN GENERAL -- The Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the "Secretary"), in coordination with the Secretary of Veterans Affairs, shall maintain a stockpile or stockpiles of drugs, vaccines and other biological products, medical devices, and other supplies in such numbers, types, and amounts as are determined by the Secretary to be appropriate and practicable, taking into account other available sources, to provide for the emergency health security of the United States, including the emergency health security of Children and other vulnerable populations, in the event of a bioterrorist attack or other public health emergency.
- (2) PROCEDURES. -- The Secretary, in managing the stockpile under paragraph (1), shall --
  - (A) consult with the working group under section 319F(a) of the Public Health Service Act;
  - (B) ensure that adequate procedures are followed with respect to such stockpile for inventory management and accounting, and for the physical security of the stockpile;
  - (C) in consultation with Federal, State, and local officials, take into consideration the timing and location of special events;
  - (D) review and revise, as appropriate, the contents of the stockpile on a regular basis to ensure that emerging threats, advanced technologies, and new countermeasures are adequately considered;

### セクション 111 追加修正

公衆衛生事業法タイトル III パート B (合衆国法典 42 編、243 以下参照) は修正される-

- (1) セクション 319A(a)(1)において、"10 年間"を削除し、"5 年間"を挿入する:
- (2) セクション 319B(a)において、1 行目、"10 年間"を削除し、"5 年間"を挿入する;
- (3) セクション 391F(e)(2)は、当該法案のセクション 104(a)(2)で再指定されたが、
  - (A) "クリニック"のあとの"または"を削除し
  - (B) ピリオドの前に以下を挿入する:"、専門機関、または協会、医学研究所従業員のトレーニングを行なう学校やプログラム、私立の認可機関、もしくは他の長官によって設定された基準に合致する非営利私的研究所や事業体"

### 副題 B-戦略的国家備蓄;優先的対応策の開発

#### セクション 121 戦略的国家備蓄

- (a) 戦略的国家備蓄一
- (1) 総則-保健社会福祉省長官(以後このセクションでは「長官」と記す)は復員軍人援護局局長と協力して、薬品・ワクチン・その他の生物製剤・医療機器などを、数や種類・量を長官が適切かつ実用的と決め、他の利用可能な物資の利用可能情報も考慮しながら備蓄する。これは合衆国でバイオテロやその他公衆衛生上の緊急事態が起きた場合の、子供や弱者を含む保健上の保安に緊急事態がおきた時のためである。
- (2) 手続き-長官は(1)項に基づいて備蓄を管理するにあたって、以下の項目に留意する
  - (A) 公衆衛生事業法 319F(a)項におけるワーキンググループと相談する、
  - (B) 備蓄の在庫管理と会計および物理的保安に 関しては適切な手順を踏む、
  - (C) 連邦、州、地方の担当官と相談して、備蓄 の時期と場所を考慮する。
  - (D) 通常時の備蓄の品目を、必要に応じて審査 し変更する。これは新たな緊急事態の脅威、先 端技術の開発、新しい対応策の出現などに適時 対応するためである。

- (E) devise plans for the effective and timely supply-chain management of the stockpile, in consultation with appropriate Federal, State and local agencies, and the public and private health care infrastructure; and
- (F) ensure the adequate physical security of the stockpile.

#### (b)SMALLPOX VACCINE DEVELOPMENT .--

- (1) IN GENERAL -- The Secretary shall award contracts, enter into cooperative agreements, or carry out such other activities as may reasonably be required in order to ensure that the stockpile under subsection (a) includes an amount of vaccine against smallpox as determined by the Secretary to be sufficient to meet the health security needs of the United States.
- (2) RULE OF CONSTRUCTION. -- Nothing in this section shall be construed to limit the private distribution, purchase, or sale of vaccines from sources other than the stockpile described in subsection (a).

### (c) DISCLOSURES. --

No Federal agency shall disclose under section 552, United State Code, any information identifying the location at which materials in the stockpile under subsection (a) are stored.

- (d) DEFINITION. -- For purposes of subsection (a), the term "stockpile" includes --
- (1)a physical accumulation (at one or more locations) of the supplies described in subsection (a); or
- (2) a contractual agreement between the Secretary and a vendor or vendors under which such vendor or vendors agree to provide to the Secretary supplies described in subsection (a).
- (e) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS. --
- (1) STRATEGIC NATIONAL STOCKPILE. -- For the purpose of carrying out subsection (a), there are authorized to be appropriated \$640,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each of fiscal years 2003 through 2006.
- (2) SMALLPOX VACCINE DEVELOPMENT. -- For the purpose of carrying out subsection (b), there are authorized to be appropriated \$509,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each of fiscal years 2003 through 2006.

- (E) 連邦、州、地方の機関および公的・私的保健基 盤施設と協力して、備蓄品の効率的で適時の供給 システム管理プランを指導する。
- (F) 備蓄品の十分な物理的保安を確保する。
- (b) 天然痘ワクチン開発-
- (1) 総則 長官は上記(a)項に基づく備蓄を確保するために必要となる契約をし、協力協定を結び、もしくは必要な活動を実行する。これには長官が決定した合衆国の公衆衛生保全に十分な量の天然痘ワクチンの備蓄も含む。
- (2) 法令解釈のルールーこのセクションは、上記(a)項に 述べられた備蓄品以外のワクチン供給者からの商 業レベルでのワクチンの流通を制限するものでは ない。
- (c) 情報開示ー連邦政府は合衆国法典セクション 552 に基づき、上記(a)項の物品が備蓄されている場所を確定できうるようないかなる情報も、これを情報開示しない。
- (d) 定義一(a)項での"備蓄"とは以下の事をいう。 (1) 上記(a)項の物品の、1 箇所またはそれ以上の場所での物理的集積保管
- (2) 上記(a)項の物品を供給すると合意した製造供給元と長官との間に取り交わされた契約
- (e) 予算の割当て

### (1)国家備蓄戦略-

(a)項を実行する目的で、2002 年度に 6 億 4 千万ドル、2003 年度から 2006 年度の各年度はそれぞれ必要とされる相当額を予算として割り当てる。

### (2) 天然痘ワクチン開発-

(b)項を実行する目的で、2002 年度に 5 億 900 万ドル、2003 年度から 2006 年度の各年度はそれぞれ必要とされる相当額を予算として割り当てる。

### SEC. 122. ACCELERATED APPROVAL OF PRIORITY COUNTERMEASURES.

#### (a) IN GENERAL --

The Secretary of Health and Human Services may designate a priority countermeasure as a fast-track product pursuant to section 506 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 356) or as a device granted review priority pursuant to section 515(d)(5) of such Act (21 U.S.C. 360c(d)(5)). Such a designation may be made prior to the submission of --

- (1) a request for designation by the sponsor or applicant; or
- (2) an application for the investigation of the drug under section 505(i) of such Act or section 351(a)(3) of the Public Health Service Act.

  Nothing in this subsection shall be construed to prohibit a sponsor or applicant from declining such a designation.

### (b) USE OF ANIMAL TRIALS --

A drug for which approval is sought under section 505(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or section 351 of the Public Health Service Act on the basis of evidence of effectiveness that is derived from animal studies pursuant to section 123 may be designated as a fast-track product for purposes of this section.

### (c) PRIORITY REVIEW OF DRUGS AND BIOLOGICAL PRODUCTS.--

A priority countermeasure that is a drug or biological product shall be considered a priority drug or biological product for purposes of performance goals for priority drugs or biological products agreed to by the Commissioner of Food and Drugs.

### (d) DEFINITIONS. — For purposes of this title:

- (1) The term "priority countermeasure" has the meaning given such term in section 319F(h)(4) of the Public Health Service Act.
- (2) The term "priority drugs or biological products" means a drug or biological product that is the subject of a drug or biologics application referred to in section 101(4) of the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997.

### セクション 122 優先対応策の認可の迅速化

#### (a) 総則一

保健社会福祉省長官は連邦食物・薬物・化粧品法案のセクション 506(合衆国法典 21-356)に従って、また同法案のセクション 515(d)(5) (合衆国法典21-360c(d)(5))に従って行われる認可においてバイオテロなどの対応策となりうる製品の認可が優先されるようにその製品の指定を行う。このような指定は以下の提出に先立って行われる一

- (1) スポンサーまたは申込者による指定の要請
- (2) 法案のセクション 505(i)、または公衆衛生事業法のセクション 351(a)(3)に基づいて、開発された薬剤の申請この項はそれ以外の薬剤開発をしたスポンサーや申請者が指定を辞退する事を禁じるというように解釈すべきでない。
- (b) 動物実験の活用-連邦食料・薬剤・化粧品法案のセクション 505(b)もしくは公衆衛生事業法セクション 351 で承認を必要とする薬剤が、セクション 123 に従って行った動物実験から得られた有効性の証明に基づいていても、迅速な承認検査をする製品として指定されてよい。
- (c) 薬剤と生物製剤の優先順位の検討・優先的対応策が、薬剤や生物製剤である場合には、食料・薬剤審議官によって認められた時に優先的(重要)薬剤・生物製剤と認める。

### (d) 定義-

- (1) "優先的対応策"とは公衆衛生事業法のセクション 319F(h)(4)に規定されたものと同じである。
- (2) "優先薬剤および生物製剤"とは、1997年の食料・薬剤管理近代化法のセクション 101(4)に記された方法で申請されるべき薬剤か生物製剤、ということである。

### SEC. 123. ISSUANCE OF RULE ON ANIMAL TRIALS.

Not later than 90 days after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services shall complete the process of rulemaking that was commenced under authority of section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and section 351 of the Public Health Service Act with the issuance of the proposed rule entitled "New Drug and Biological Drug Products; Evidence Needed to Demonstrate Efficacy of New Drugs for Use Against Lethal or Permanently Disabling Toxic Substances When Efficacy Studies in Humans Ethically Cannot be Conducted" published in the Federal Register on October 5, 1999(64 Fed. Reg. 53960), and shall promulgate a final rule.

### SEC. 124 SECURITY FOR COUNTERMEASURE DEVELOPMENT AND PRODUCTION.

Part B of title III of the Public Health Service Act, as amended by section 110 of this Act, is amended by inserting after section 319J the following section:

### "SEC. 319K. SECURITY FOR COUNTERMEASURE DEVELOPMENT AND PRODUCTION.

### "(a) IN GENERAL. --

The Secretary, in consultation with the Attorney General and the Secretary of Defense, may provide technical or other assistance to provide security to persons or facilities that conduct development, production, distribution, or storage of priority countermeasures (as defined in section 319F(h)(4)).

### "(b) GUIDELINES .--

The Secretary may develop guidelines to enable entities eligible to receive assistance under subsection (a) to secure their facilities against potential terrorist attack."

## SEC. 125. ACCELERATED COUNTERMEASURE RESEARCH AND DEVELOPMENT

Section 319F(h) of the Public Health Service Act, as redesignated by section 104(a)(2) of this Act, is amended to read as follows:

## "(h) ACCELERATED RESEARCH AND DEVELOPMENT ON PRIORITY PATHOGENS AND COUNTERMEASURES.--

"(1) IN GENERAL -- With respect to pathogens of potential use in a bioterrorist attack, and other agents that may cause a public health emergency, the Secretary, taking into consideration any recommendations of the working group under subsection (a), shall conduct, and award grants, contracts, or cooperative agreements for, research, investigations, experiments, demonstrations, and studies in the health sciences relating to --

### セクション 123 動物実験上の規定の発布

本法案の成立日から90日以内に、保健社会福祉省長官は、連邦食物・薬物・化粧品法案がション505および公衆衛生事業法セクション351の権限の元で開始された規定作成のプロセスを完成する。この規定とは1999年10月5日の連邦公報にある "新薬および生物製剤; 効果の研究がヒトでは倫理的に不可能な場合の致命的不可逆的有毒物質の使用に対する新薬の効果を提示するために必要な証明』の規定案のことであり、長官は最終案を発布しなければならない。

### セクション 124 対抗策の開発と生産のための保安

公衆衛生事業法IIIのBパートは本法案のセクション110にて修正されているが、セクション319Jの後に以下のセクションを挿入し修正される。

### "セクション319K 対抗策の開発と生産のための保安

### "(a) 総則一

長官は司法長官、国防総省長官と協議し、セクション 319F(h)(4)で定義された優先対応策の開発・生産・配給・貯蔵を行なうにあたっての人員や設備施設の保安のために、技術的または他の方法での支援を提供する。

### "(b) ガイドラインー

長官は有資格の事業体が、潜在的なテロ攻撃に対抗して設備施設を保安するために、(a)項の支援を受けられるようにするためのガイドラインを作成する。"

### セクション 125 対抗案の研究開発の加速

公衆衛生事業法のセクション 319F(h)は、本法案の 104(a)(2)で再指定されているが、以下のように修正 される:

### "(h)重要病原体と対抗策の研究開発の加速

"(1) 総則-バイオテロ攻撃に使用される可能性のある病原体およびその他公衆衛生上の緊急事態の原因となるような医薬品については、長官は(a)項の作業部会の勧告を考慮にいれて、研究助成金の交付、契約、協調協定、を実施する。研究対象は以下の研究・開発・実験・実証や保健科学関連研究に関するものである:

- "(A) the epidemiology and pathogenesis of such pathogens;
- "(B) the sequencing of the genomes, or other DNA analysis, or other comparative analysis, of priority pathogens (as determined by the Director of the National Institutes of Health in consultation with the working group established in subsection (a)), in collaboration and coordination with the activities of the Department of Defense and the Joint Geneme Institute of the Department of Energy;
- "(C) the development of priority counter-measures; and
- "(D) other relevant areas of research; with consideration given to the needs of children and other vulnerable populations.
- "(2) PRIORITY-- The Secretary shall give priority under this section to the funding of research and other studies related to priority counter-measures.
- "(3) ROLE OF DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS. -- In carrying out paragraph (1), the Secretary shall consider using the biomedical research and development capabilities of the Department of Veterans Affairs, in conjunction with that Department's affiliations with health-professions universities. When advantageous to the Government in furtherance of the purposes of such paragraph, the Secretary may enter into cooperative agreements with the Secretary of Veterans Affairs to achieve such purposes.
- "(4) PRIORITY COUNTERMEASURES -- For purposes of this section, the term 'priority counter-measure' means a drug, biological product, device, vaccine, vaccine adjuvant, antiviral, or diagnostic test that the Secretary determines to be --
  - "(A) a priority to treat, identify, or prevent infection by a biological agent or toxin listed pursuant to section 351A(a)(1), or harm from any other agent that may cause a public health emergency; or "(B) a priority to diagnose conditions that may result in adverse health consequences or death and may be caused by the administering of a drug, biological product, device, vaccine, vaccine adjuvant, antiviral, or diagnostic test that is a priority under subparagraph (A)."

- "(A) 該当病原体の疫学および病原性
- "(B) 重要病原体(国立衛生研究所長が(a)項を元に 設立された作業部会と協議して決定する)のゲノム 解析やその他の DNA 解析、その他比較分析を国防 総省やエネルギー省の"共同ゲノム研究所"の活動 と協調協力しておこなう。
- "(C) 優先的対抗策の開発;そして"(D) 子供やその他の被害を被りやすい人達の必要性を考慮したその他の関連分野の研究
- "(2) 優先順-長官はこのセクションのもとで、優先的対抗策に関連する調査研究の結果に優先順(重要度の順位)を決める。
- "(3) 復員軍人省の役割-(1)項を実行するために、 長官は復員軍人省の有する生物医学研究の能力の 活用を考慮する。これに同省の有する保健人材養 成の大学との連携も含む。この項で述べられてい る事の増進のために政府に有利ならば、長官は目 的達成のために復員軍人省長官と協定をかわす。
- "(4) 優先対抗策一優先対抗策とは、薬剤、生物製剤、機材、ワクチン、ワクチンアジュパント、抗ウイルス剤あるいは診断薬を表し、長官が以下のように決定したものである―
- "(A) セクション351A(a)(1)のリストにある生物製剤や毒素、あるいは、公衆衛生上の緊急事態の原因となりうるものに対しての感染の治療、同定、予防をするために重要なもの、; もしくは
- "(B) (A)項で優先とされた薬、生物製剤、機材、ワクチン、ワクチンアジュバント、抗ウイルス剤あるいは診断用テストを用いることが逆に健康被害や死をまねくことがあるかどうかを判定するために重要なもの

# SEC. 126. EVALUCATION OF NEW AND EMERGING TECHNOLOGIES REGARDING BIOTERRORIST ATTACK AND OTHER PUBLIC HEALTH EMERGENCIES.

#### (a) IN GENERAL --

The Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the "Secretary") shall promptly carry out a program to periodically evaluate new and emerging technologies that, in the determination of the Secretary, are designed to improve or enhance the ability of public health or safety officials to conduct public health surveillance activities relating to a bioterrorist attack or other public health emergency.

### (b) CERTAIN ACTIVITIES --

In carrying out this subsection, the Secretary shall, to the extent practicable --

- (1) survey existing technology programs funded by the Federal Government for potentially useful technologies:
- (2) promptly issue a request, as necessary, for information from non-Federal public and private entities for ongoing activities in this area; and
- (3) evaluate technologies identified under paragraphs (1) and (2) pursuant to subsection (c).

### (c) CONSULTATION AND EVALUATION -- In carrying out subsection (b)(3), the Secretary shall

In carrying out subsection (b)(3), the Secretary shall consult with the working group under section 319F(a) of the Public Health Service Act, as well as other appropriate public, nonprofit, and private entities, to develop criteria for the evaluation of such technologies and to conduct such evaluations.

### (d) REPORT --

Not later than 180 days after the date of the enactment of this Act, and periodically 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 on the activities under this section.

### SEC. 127. POTASSIUM IODIDE.

### (a) IN GENERAL --

Through the national stockpile under section 121, the President, subject to subsections (b) and (c), shall make available to State and local governments potasium iodide tablets for stockpiling and for distribution as appropriate to public facilities, such as schools and hospitals, in quantities sufficient to provide adequate protection for the population within 20 miles of a nuclear power plant.

### セグション 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

### (a) 総則一

保健社会福祉省長官(このセクションでは"長官"と記する)は、保健・保安担当官がバイオテロ攻撃やその他公衆衛生上の緊急事態に対してのサーベイランス活動においてその能力を改善強化できる新技術について定期的な評価をするためのプログラムを迅速に実行する。

### (b) 特定活動一

この項を実行するにあたり、長官は実行可能な範囲で以下の事を行う。

- (1) 連邦政府の既存の技術プログラムが利用できないか調査する
- (2) 連邦政府外の公的機関や私的事業体へ、彼らがこの範囲の事柄について継続中の活動(新技術の開発)がないか、必要に応じて迅速に情報提供を求める。
- (3) (C)項にしたがって、(1)項や(2)項で確認された 技術を評価する。

### (c) 協議と評価-

(b)(3)項を実行するのに、長官は公衆衛生事業法 319F(a)項のワーキンググループやその他適切な公的、非 営利、私的事業体と協議して、技術の評価のため の基準を策定し、評価を進める。

#### (d) 報告-

本法案の成立日から 180 日以内に、そして、その後は定期的に、長官は下院のエネルギー商務委員会、上院の保健・教育・労働・年金委員会にこのセク ションで述べられている活動についての報告書を提出する。

### セクション 127 ヨードカリ

### (a) 総則-

せがヨン121の国家備蓄を利用して、大統領は、下記(b)および(c)項を条件として、州政府や地方政府が原子力発電所から 20 マイル以内の住民を適切に保るために、十分な量のヨードカリ錠を必要に応じて備蓄あるいは、学校や病院などの公的設備に配布できるようにする。