

宅等でのインターネット動画視聴が可能な受診者には予め視聴を勧める。従来には行われていないことではあるが、このような IT 技術の利用による省力可を積極的に検討する。

- 受診者は自宅または会場で測定した体温を予診票に記入する。受診者に予め自宅での検温を勧めておくことは会場混雑緩和に役立つ。

医師による問診、診察、接種可否の決定

- 医師は予診票の記載に誤記入がないか確認し、ワクチンの説明を補足しつつ接種対象者からの質問に対し十分に説明する。当日の体調（接種前体温が 37.5℃未満であることを確認）、予防接種が不相当又は慎重投与になる基礎疾患の有無に留意する。
- 医師は接種の可否を予診票の記載、問診、診察等の結果をもとに、判断して予診票に記載して署名する。
- 医師は当日の体調、基礎疾患により接種不可又は不相当者と判断されたものについてその理由を十分に説明し、今後の注意事項（ワクチン接種について再受診の必要性等）を説明して帰宅ないし医療機関を受診させる。事務はワクチン接種が見送られた受診者とその理由を把握する。また再受診が必要な者には受診日時の再通知方法等について説明を行う。
- 医師は問診、診察の結果、当該接種対象者が接種可能であると認めた場合は、その旨を受診者に説明し、本人の意思を確認して同意が得られた場合、予診票上の所定の同意欄に本人が署名する。
- 受診者が未成年者である場合、また障害等により同意能力が不十分である場合は同伴する保護者より同意のサインを得る。この際、保護者とは、親権を行う者又は後見人をさす（予防接種法第2条第4項）。保護者からの委任状があれば、祖父母、ベビーシッター、保育士、成人の兄弟姉妹や、子どもの保育園送迎をしている母親同士など、普段から受診者の健康状態をよく知っている方に限り保護者以外の方の同伴が認められる（定期の予防接種の実施における保護者以外の同伴について、厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡-平成20年4月1日）。
- 以上が終了した上で、接種対象者をワクチン接種室に誘導する。
- 予防接種問診票は5年間保存する。

(参考) 未成年者の同意について

2009年に実施された新型インフルエンザワクチンの接種においては「16歳未満のものが接種を受ける場合は保護者が同伴すること」としていた(厚生労働省発健1013第4号平成21年10月13日付け厚生労働事務次官通知)。しかし、「中学性に相当する年齢の者が接種を受ける場合は、その保護者が当該ワクチンの接種に係る安全性等を十分に理解し同意することにより、その保護者の同伴がなくとも接種を受けられるものとする。」とした(厚生労働省事務通知平成21年11月4日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局)。なお、その際にも書面において保護者の署名は必要とされた。

ワクチン接種

- 接種は医師または医師の監督のもと看護師が実施する。
- 接種を担当する医師、看護師はあらかじめ厚生労働省が作成・配布する資料を熟知した上で、接種を同意した接種対象者に接種を行う。
- 接種の際、予診票の該当欄にワクチンの名称、メーカー名、ロット番号を記録する。また接種後は所定の接種済証に接種を行った医師が署名した上で、被接種者に交付する。接種済証にはワクチンの名称、メーカー名、ロット番号を記録する。
- 新型インフルエンザワクチン 10ml バイアル使用に係る留意事項については参考資料(厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡：新型インフルエンザワクチン接種における 10ml バイアル使用に係る留意事項・平成21年10月20日)を参照する。

接種後観察・接種後注意点説明の集団説明

- 接種後は30分以上被接種者を所定の場所で配置された担当者が観察する。またこの際、待機場所で文書やビデオなどにより接種後注意点等に関する情報提供を実施することも検討する。
- 副反応又はそれ以外でも体調の変化が生じた場合には、医師は診察を行い適切に対応する。また処置を実施する場所は予め確保して備品を配備しておく。
- 被接種者は30分経過しても副反応が見られなかった場合、帰宅する。
- 副反応の報告には「予防接種の実施について」(平成6年8月健医発第962号厚生省保健医療局長通知)別紙「予防接種実施要領」に定める予防接種後副反応報告書を用いる。

資料2

3. 会場設営のポイント

- 受診者 100 人以上を単位として体制を構築することが想定されている。
- 体育館などの大規模な場所において接種を行うことが想定されるが、接種対象者がいる程度限られる場合等、状況に応じて規模、設営は適宜変更する。
- 入り口は十分に広く、車椅子や高齢者でも出入りがしやすいように段差やスペースに配慮する。
- 予診票記入エリアでは記入者のプライバシーも考慮し十分なスペースを設ける。
- 有症者控室を設置して、有症者の対応を行い、無症者と別の流れになるように配慮する。有症者に対しては医師による問診等が行われる可能性があるため、可能な限りプライバシーへの配慮が可能なスペースを確保する。
- 医師診察室はプライバシーが保持できるよう、仕切を設け周囲から独立した空間となるようにする。
- 接種室は脱衣にかかる手間等を想定し、可能であれば男女を分けた接種室とする。また小児や高齢者・障害者等を優先するラインをつくることも検討する。受診者には脱衣がしやすい服装で訪れるよう事前に呼びかける。
- 緊急対応エリアを予め確保して救急対応備品を配備する。
- 他に、接種後の経過観察・事務対応エリア（出口付近に設置して会場内の受診者導線を一方に保つ）、必要備品をストックしておくことができる物置スペース（セキュリティに留意）、スタッフの休憩場所が必要である。
- 受診者の混乱も想定されるためスタッフの男女の配分に留意する。

表 1：会場での役割と対応する担当職種（例）

役割	主たる担当職種
接種場所管理者	医師
接種場所運営責任者	事務
会場設営指示	事務、医師
受付	事務、保健師・看護師
有症者の確認・誘導	保健師・看護師、事務
有症者評価	医師、保健師・看護師
予診表配布、予診票記入要領説明	事務
予防接種説明	保健師・看護師
診察・同意の確認	医師
ワクチン調整	薬剤師、保健師、看護師

資料 2

ワクチン接種	医師、保健師・看護師
接種者・証明書記入	医師、保健師・看護師
医師予診等、接種場所入場後見出された有症者の誘導	保健師、看護師、事務
予防接種後注意事項説明	保健師、看護師
被接種者緊急時対応	医師、保健師、看護師
会場内誘導	事務
予診票内容のデータ入力	事務
物品供給管理	事務
予備人員	事務
物品管理	事務

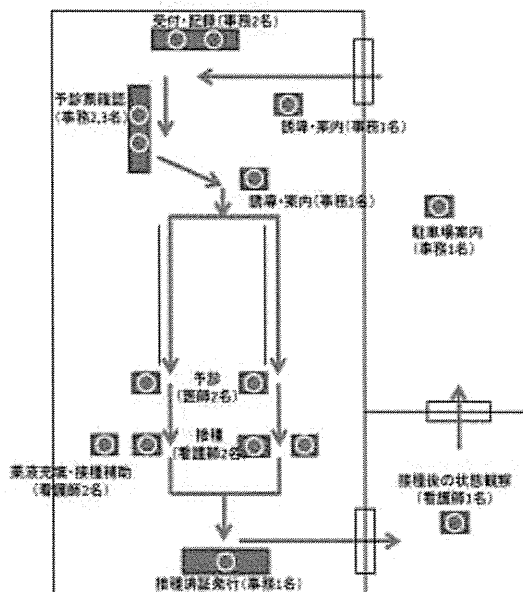
(参考) 接種実施チームの編成例

基本的な考え方

医師、保健師・看護師、事務職等で構成される接種実施チームを編成し、対象者数に応じて必要チーム数を算出する。

具体例

- 医師(予診担当)1名、看護師(接種担当)1名、薬剤師または看護師(薬剤充填及び接種補助)1名を1チームとする。
 - ※小児・障害者等を対象とする場合、接種補助の増員可能性あり
- 会場ごとに配置
 - 看護師(接種後の状態観察担当)1名
 - 事務職等:(誘導案内)3名、(受付・記録)2名、(問診票確認)2名、(接種済証発行)1名
 - ※状況により休憩時間交代人員を確保
- 2チーム配置(列同時)体制の場合、予審から接種までの時間を2分、開場時間を8時間(うち休憩1時間)で1日420人実施接種可能
 - $(60分 \times 7時間 \div 2分 \times 2列 = 420名)$



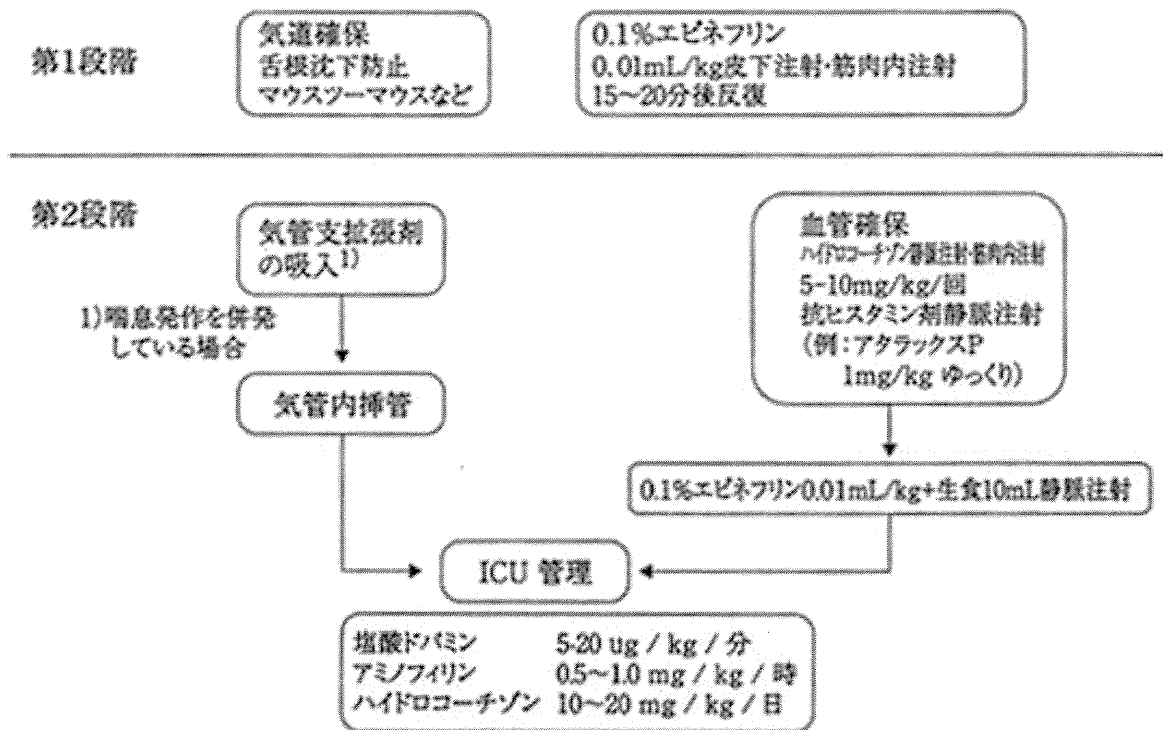
岡部信彦. 自治体における予防接種計画の手引きの検討. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)分担研究報告書(2014)改編

副反応への対応

頻度は低いものの被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合に備え応急治療等の迅速な対応ができるよう応急措置を行う場所と医療資材を準備する。

接種会場での対応と同様に重要なのが、迅速な医療機関への搬送である。速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、接種場所の管理者が保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有すること等、十分な連携を図る。

図1 アナフィラキシーショックの治療例



予防接種実施者のための予防接種必携(平成 25 年度)より
(公益財団法人予防接種リサーチセンター)

接種会場配備資機材等リスト（例）

2009年の新型インフルエンザワクチン接種事業との運営上と異なり、今回は医療機関ではなく市町村が実施主体となる。必然的に市町村が医療的な事項を計画決定する事象が増えることとなるが、関連する事項のひとつに医薬品を含めた接種会場配備医療資機材の選定がある。以下に例として配備資機材を示す。リストでは効率的な選定作業を支援するために医薬品を含めて比較的幅広く資機材をリストアップしており、特に医療資機材についてはこのリストを元に事業を担当する地域の医師の意見等を反映して選定作業が円滑に進められることが期待される。

予防接種会場に配備する物品の例

I 予防接種用物品

ワクチン及び溶解液
クーラーボックス・ワクチン保管用冷蔵庫
注射針付き滅菌注射器
使用済み針入れ用容器
医療廃棄物用廃棄容器
ゴム手袋
白衣
使い捨てガウン
有症者対応用の保護具（マスクなど）
消毒用アルコールまたは消毒用アルコール綿
消毒用手洗い石鹸
ガーゼ

II 緊急時対応用物品

血圧計
アンビューバック（レサシバッグ）
ディスポーザブル注射器
駆血帯
静脈路確保用品
喉頭鏡、気管チューブ
エピネフリン（商品名ボスミン：1ml 中 1mg）
抗ヒスタミン剤

資料 4

ハイドロコチゾン（商品名ソルコーテフ、サクシゾン、ハイドロコチゾン、コートリル）
ジアゼパム坐薬（商品名ダイアップ：1 個中 4mg, 6mg, 10mg）又は抱水クロラール坐薬（商品名エスケレ：1 個中 250mg, 500mg）
ジアゼパム静注（商品名セルシン：2ml 中 10mg）
アミノフィリン（商品名ネオフィリン：10ml 中 250mg）
グルコン酸カルシウム（商品名カルチコール：5ml 中 Ca2mEq）
炭酸水素ナトリウム（商品名メイロン 84：20ml 中 Na20mEq）
5%ブドウ糖液（20ml）

Ⅲ コンピューター関連

コンピューター
プリンター
印刷紙
インターネット接続用備品

Ⅳ 一般物品

机 いす
筆記用具 封筒
輪ゴム セロハンテープ
ホッチキス はさみ
付箋 クリップボード
整理ファイル 電話
ファクシミリ コピー機
紙タオル テッシュペーパー
ゴミ箱／ゴミ袋 スタッフ用名札
緊急連絡先一覧
テレビ ビデオプレーヤー 説明用ビデオソフト
説明様式、予診票 ホワイトボード/ホワイトボードマーカー
ついたて 掃除用具

Ⅴ 接種対象者交通整理

接種場所までの案内板
接種場所内の各種案内

厚生労働科学研究費補助金

(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)

分担研究報告書

新型インフルエンザワクチンの緊急予防接種の実施要領に関する検討

研究分担者 加來浩器 防衛医学研究センター 感染症疫学対策研究官 教授

研究要旨

新型インフルエンザが発生した場合に緊急予防接種として行われる住民接種の際に、接種の主体となる市町村の準備の進捗状況を調査するとともに、地域検討委員会などで討議すべき項目について考察を行った。平成26年2月末の段階で、患者発生時の医療体制や特定接種に関連して医療機関での業務継続計画については討議されているものの、住民接種に関する細部検討は実施されていなかった。今後は一般住民を含めた議論の深化を期待したい。

A. 研究目的

新型インフルエンザ等感染症が発生した場合、国はいち早く効果が期待されるワクチン類を開発し、国民に提供することが期待されている。その際に、医療の提供又は国民生活・経済の安定に寄与する事業者の従業員や、新型インフルエンザ等対策に従事する公務員に対しては特定接種として、一般国民に先んじて接種される。接種の順位は、特定接種の対象者を業種ごとに、類型化してグループごとに優先順位を設定するとしているが、実際の接種対象者の範囲や接種順位は、発生状況等に応じて柔軟に決定することとされている。

一方で、国民を対象とした住民接種は、接種対象者を医学的ハイリスク群、小児、成人・若年者、高齢者に分類するが、接種順位については重症化・死亡を可能な限り抑えることに重点を置くのか、国の将来を守ることに重点を置くのか、その両者を合わせて考慮するのかによって、又は年齢などによるワクチンの効果などを考慮して決定することとされている。

国内での発生が認められ、病原性等が強い恐れがあるとされた場合には、政府対策本部長による緊急事態宣言が行われ、新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下、特措法）第46条に基づく接種として実施される。病原性等がさほど強くないと判断された場合には、予防接種法第3項（新臨時接種）として実施される。いずれの場合も、政府対策本部又は厚生労働省が住民接種の対象者及び期日又は期間を定め、都道府

県知事が市町村長にその実施を指示することになる。接種の実施主体である市町村は、地域住民に対して接種の勧奨を行ったり、関係機関等に対して接種の協力を依頼したりすることになるが、その細部が不明瞭である。本研究では、住民接種の主体である市町村が準備すべき事項（接種従事者の確保、接種会場の準備、住民への周知、副反応発生時の対応など）について、青森県等の協力のもとに明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

人口20～30万人程度の地方中核都市における検討委員会（青森県地域新型インフルエンザ対策協議会）での検討を通じて、そこでの質疑内容の分析、討議内容の考察を行う。

（倫理面への配慮）

本考察に関して、倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

青森県には2次医療圏が6圏域あり、それぞれに保健所を事務局とした地域新型インフルエンザ対策協議会が設置されている。その参加施設は、地区の医師会・歯科医師会、薬剤師会、看護協会、地区消防事務組合、地区の中核となる医療機関（大学病院、国立病院、市民病院など）、中小規模の医療機関（有床・無床診療所を含む）からなっている。したがって、協議会には

地域住民の代表は参加していない。平成26年2月24日現在、3圏域において第1回目の協議会が開催されており、そこでの協議内容を議事録から分析（東青地域（青森）：平成25年8月23日、西北地域（五所川原）：平成25年9月25日、）、直接参加しての討議（津軽地域（津軽）：平成26年1月29日）を通じて、地域での住民接種に関する取組について検討した。尚、残りの3圏域では今後の開催予定である。（三八地域（八戸）：平成26年3月上旬、上北地域（十和田）及び下北地域（むつ）：平成26年3月中旬）

地域協議会での討議内容は計17件で、予防接種関連として特定接種の対象職種について（4件）、接種従事者に関する事項（3件）であった。医療に関する事項として患者診療及び空床確保について（5件）、行動計画について（3件）、感染予防について（1件）、リスクミについて（1件）であった。

住民接種に関する事項は、接種従事者に関する事項についてのみであり、接種会場に関する調整事項、住民への周知、副反応発生時の対応については討議されなかった。

D. 考察

県及び市町村では、保健所が中心となって地域での対応を協議しているが、特定接種に関連して業務継続計画の策定や各医療施設でのワクチンの優先性を議論している段階であり、住民接種に関する議論を進めるに至っていない状況であった。津軽で開催された協議会では、新型インフルエンザ発生時の対応に具体的なイメージを持ってもらうために、平成25年3月から中国で発生している鳥インフルエンザH7N9に関する最新の疫学情報と中国政府や各地域・医療機関での取り組みを紹介した。（図1、図2）

今後、市町村における行動計画が策定される段階においては以下の内容について、それぞれに地域の特性に応じて検討を進めていくことが必要である。

新型インフルエンザに対するワクチンは、新たな病原体に対する免疫付与であることから原則として一定の間隔をあけて2回接種することによりある程度の効果が期待・維持される。したがって配分された限られた数のワクチンを接種する際に、不完全な免疫付与となることは承知の上で1回でも接種した者を多くするか、2回とも規定通り接種できるように計画をするの

かの決断が必要となる。2009年の豚型インフルエンザによるパンデミックが発生した際には、原則1回接種とすることになったために2010年の春先に発生した第2波を抑止できなかった可能性が指摘されている¹⁾。特定接種であれ住民接種であれ、十分なワクチンが確保できた段階で2回接種を追及すべきであろう。

住民接種の場合は、基礎疾患を有する者以外は集団接種という形で行うことになるが、妊婦の中には周産期診療の一環で個別接種を行う場合も考慮した方がよいだろう。

接種会場の運営に当たっては、接種従事者（医師、看護師、事務）の確保及び勤務管理、接種要領の統一化、予約要領や本人の確認、ITの活用による事務作業の簡便化を検討する必要がある。接種従事者に対しては、流行前時期に不特定多数の者と接触することも想定され特定接種が十分に行われていない可能性もあるため、場合により予防内服など措置が必要かもしれない。

住民への周知に関しては、町内会などの回覧板等の活用のほか、新聞、テレビなどのマスコミ、インターネットを活用が有用である。

副反応事例への対応としては、アナフィラキシーなど接種会場で発生するかもしれない事態への準備と対応、後に発生した副反応事例の報告要領などを検討する必要がある。

E. 結論

新型インフルエンザ発生時の住民へのワクチン接種については、議論が始まったばかりで具体的な取り組みは見られなかった。今後は、地域協議会と一般住民との対話を通じて、実行性のある住民接種の在り方検討を期待したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

1) 加來浩器、富岡鉄平ら：新型インフルエンザに対するワクチン効果の検討～ある全寮制大学における実地疫学調査結果から～、第 59 回日本感染症学学会東日本学会・第 57 回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会プログラム抄録、200、2010 年 9 月

表1 地域新型インフルエンザ対策協議会での質疑応答

区分	地区	質疑	応答
特定接種の対象職種について	津軽1	医療関係者への要請・指示の対象となっている12職種以外の職種は、特定接種の対象とならないということか。	12職種は要請・指示の対象であり、特定接種の対象となる職種ではない。特定接種の基準で定められている職種が対象となり、すべての職種ではない。
	津軽4	特定接種の登録の要件として新型インフルエンザ等医療提供を行うとあるが、ここに歯科医師は含まれないのか。口腔ケアが必要な場合等に歯科医師も診療する可能性もあるので検討してほしい。	別に限定的な要件が示されており、人工呼吸器を装着する新型インフルエンザ等患者への専門的な口腔ケアが必要な場合に、歯科医師・歯科衛生士等が対象になると整理されている。
	西北4	特定接種の対象者に、教育関係者が含まれていないのはなぜか。	特定接種は、国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者を対象としており、教育関係は含まれていない。ただし、都道府県または市町村の対策本部の構成員になっている場合は、新型インフルエンザ対策の実施に携わる公務員として、対象に含まれる。
	東青3	新型インフルエンザの患者を受け入れる医療機関が特定接種の対象となるということか。	新型インフルエンザ対策では、医療の維持ということが対策の重要な部分を占めており、患者を受け入れる医療機関はもちろん、周産期や人工透析を行う医療機関も含めて、患者を受け入れるか否かに関わらず、特定接種の対象となる。
接種従事者に関する事項	津軽2	予防接種の要請・指示では、損害賠償の対象とならないのはなぜか。	予防接種については、予防接種法において、予防接種に適さない者には実施できないとされている。つまり発熱等の症状を呈している者には予防接種はできないこととなるので、予防接種の会場等には、患者等が来ることはないと考えられるので、感染リスクがないと考えられることから、損害賠償の対象となっていないと国において整理しているようである。
	津軽3	休業補償のようなものは想定されているのか。	「損失補償」ということになる。例えば、予防接種を要請した場合に、それにより通常の診療ができない部分について、政令に定める基準に従って、補償することになっている。
	西北2	特措法に従って強制的に対策が実施されていくような感じがするが、その中で、各医療機関が協力しないという意思表示はできるのか。	特措法の中では、医師に対する要請・指示という規定があるが、実際には、法律に基づかない形での要請の中で協力していただけるのが一番良いと考えている。 法律に基づく要請・指示の場合であれば、医師に対する補償・賠償というものも制度化されている。また、特定接種という形で、住民に先行してワクチンを接種できるが、業務継続計画を作成する義務が生じる。このように、特措法では制度化されているが、できるだけ、通常の協力要請の中でお願いできればと考えている。 《斎藤保健所長》 当協議会では、毎年アンケート調査を実施しており、その中で意思表示をさせていただいている。今後も引き続き協議をしたいと考えている。
住民への周知について	東青5	電話相談窓口を設置してトリアージすることとなっているが、どの段階で周知するのか。	海外発生期に、各保健所に帰国者・接触者センターを設置することから、平時の段階で、ホームページ等の様々なツールを使って周知する予定。

区分	地区	質疑	応答
患者診療及び空床確保について	西北1	新型インフルエンザ発生時では、一般の患者と一緒に新型インフルエンザ患者を診療することはできないので、別な場所に診療できる場所を設けて診る形が良いと思う。	
	西北3	海外発生期には、各市ごとに入院受入医療機関を1つずつ整備する予定となっているのか？（2009年の新型インフルエンザの際は、患者を感染症指定医療機関に入院させた。）	海外発生期から国内発生早期の段階までは、基本的に感染症指定医療機関に入院してもらう。国内感染期の段階では、一般の医療機関に切り替わっていく。
	西北7	重症患者が入院する場合、病床の確保や、感染防止の観点から受け入れできない場合も想定されることから、別に施設や医師を確保して対応する方が良いのではないかと考えている。	県内の空床状況を試算している最中であるが、今後検討していかなければならない事項であると考えている。また、特措法では、臨時的医療施設について規定されており、設置場所やあり方についても検討が必要であると考えている。
	東青2	特措法の中では、抗インフルエンザウイルス薬については触れられていないが。	特措法では規定されていないが、行動計画等で対策の内容について規定していく形になると考えている。
	東青4	重症患者の場合、救急に搬送依頼がくると思われるが、空床状況によって搬送先の病院の指定などはあるのか。	特措法上、許可病床を超えた入院が可能となっている。また、限定的であるが、県が臨時的医療施設を設置する場合もある。
市町村行動計画について	西北6	今後、市町村行動計画を作成する必要があるが、県として何か対応はあるのか。	国において、市町村行動計画のモデルを作成することになっているが、時期は未定となっている。いずれにしても、市町村を対象とした説明会を開催したいと考えている。
	西北8	市町村行動計画の策定について、期限はあるのか。	当初、国においては年度末までという見解であったが、それについては方針が変更されており、時期を明示することはできないが、できるだけ早く策定していただきたいと考えている。
	東青1	今後、市町村が行動計画を作成していくということであったが、青森市もその「市町村」に含まれるのか。	感染症法上では、青森市は保健所設置市であることから、他の市町村とは位置付けが異なるが、特措法上では、他の市町村と同じ位置付けとなることから、青森市も他の市町村と同様に行動計画を作成する必要がある。
感染予防策の準備について	西北5	消防として、職員の感染防止には十分注意している。感染防護資器材として、防護服・N95マスクを7000以上備蓄している。	

図1 中国及び台湾における鳥インフルエンザH7N9の発生状況

26.1.29 現在

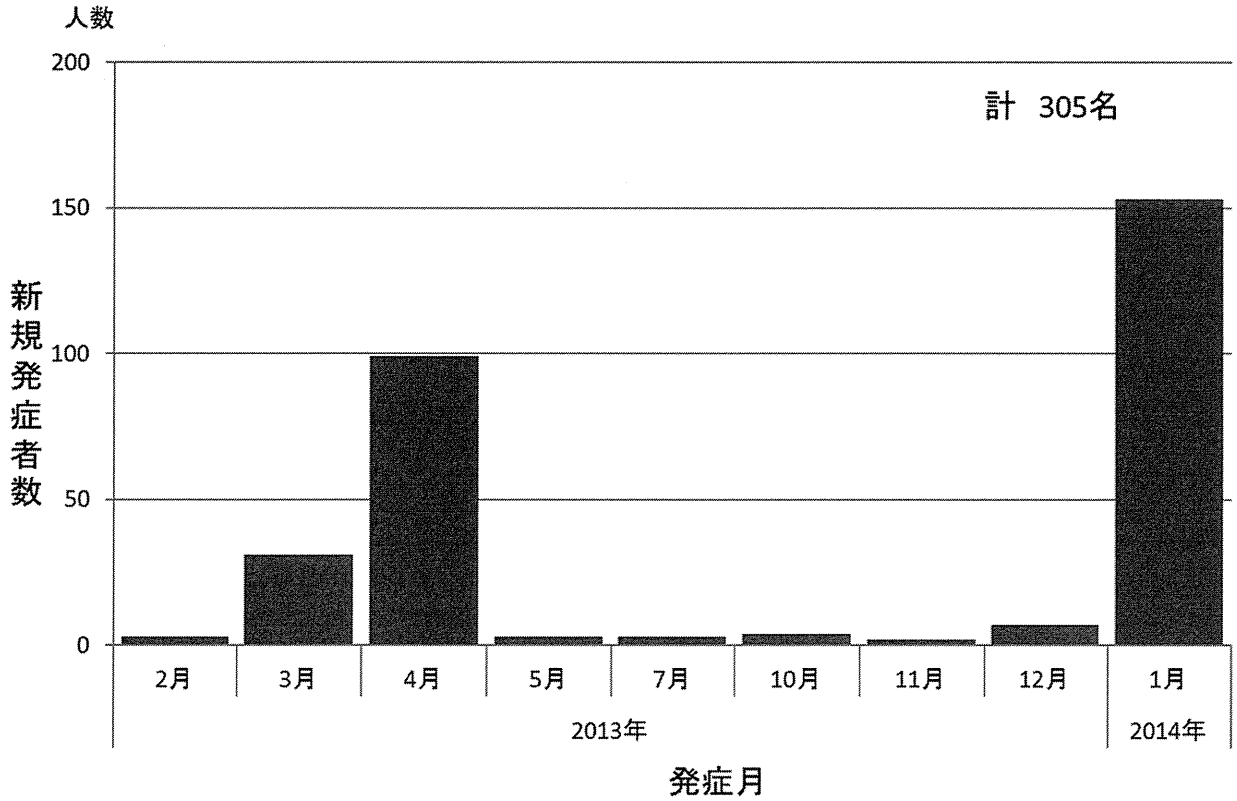


図2 中国及び台湾における鳥インフルエンザH7N9の発生状況

26.1.29 現在

	北京市	河北省	山東省	河南省	江蘇省	安徽省	上海市	浙江省	福建省	江西省	香港	広東省	湖南省	貴州省	広西チワン族自治区	台湾	不明	総計
2013年	2月						3											3
	3月				11	3	10	7										31
	4月	2		2	4	19	2	18	5	6			2			1		99
	5月	1								1							1	3
	7月		1			1						1						3
	10月							3					1					4
	11月							1			1							2
	12月							1			1	4				1		7
2014年	1				9		8	67	14	1	2	44	4	1	2			153
	4	1	2	4	40	5	39	117	19	8	4	50	6	1	2	2	1	305

IDEA情報を基に作成。無症状病原体保有者を含む

厚生労働科学研究費補助金
(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)
分担研究報告書

「新型インフルエンザ等に対する医療機関におけるBCP策定の手引きの検討」
に関する研究

研究分担者 田辺正樹 三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部副部長
研究協力者 岡部信彦 川崎市健康安全研究所 所長
川名明彦 防衛医科大学校内科学2 (感染症・呼吸器) 教授
大曲貴夫 国立国際医療研究センター 国際感染症センター長

研究要旨

平成 25 年 4 月の新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下「特措法」）の施行を受け、同年 6 月に新型インフルエンザ等対策政府行動計画（以下「政府行動計画」）及び新型インフルエンザ等対策ガイドライン（以下「ガイドライン」）が策定された。

特措法において、医療関係者等に対し予防接種を行うための新たな制度として特定接種が設けられた。特定接種の対象となる事業者は事前に厚生労働省に登録を行う必要があり、その登録要件として、事業継続計画（Business Continuity Plan (BCP)、医療機関においては「診療継続計画」）の作成が必要となる。また、政府行動計画では、全ての医療機関において医療機関の特性や規模に応じた診療継続計画の作成が求められている。

本研究では、医療機関において診療継続計画を作成する際の参考となるよう、平成 21 年当時の新型インフルエンザ対策からの変更点を明確にしつつ特措法等の関連法令、政府行動計画・ガイドラインを参照する際のポイントを整理した上で、診療継続計画作成のための手引きを作成し、ホームページ上で一般公開した。

本研究で作成した手引きが、各医療機関において新型インフルエンザ等対策を立案する上での一助となることが期待される。

A. 研究目的

日本の新型インフルエンザ対策は、平成 17 年に「新型インフルエンザ対策行動計画」の策定に始まる。以後、平成 20 年の感染症法改正（新型インフルエンザ等感染症を感染症法上の類型として規定）、平成 21 年の「新型インフルエンザ対策行動計画」改定が行われた。

平成 21 年 4 月の新型インフルエンザ (A/H1N1) 発生後については、この際の対応で得られた知見・教訓等をもとに平成 23 年に「新型インフルエンザ対策行動計画」が改定され、さらに、病原性が高い新型インフルエンザ等と同様の危険性のある新感染症が発生した場合も含め、感染症危機管理の法律として「新型インフルエンザ等対策特別措置法」（以下「特措法」）が平成 24 年 5 月に制定された。平成 25 年 4 月に同

法が施行、また、同年 6 月に「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（以下「政府行動計画」）、「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」（以下「ガイドライン」）が策定された。

特措法において、医療関係者等に対し予防接種を行うための新たな制度として特定接種制度が設けられた。特定接種の対象となる事業者は事前に厚生労働省に登録を行う必要があり、その登録要件として、事業継続計画（Business Continuity Plan (BCP)、医療機関においては「診療継続計画」）の作成が必要となる。また、政府行動計画では、全ての医療機関において医療機関の特性や規模に応じた診療継続計画の作成が求められている。

このような状況を踏まえ、医療機関において診療継続計画を作成する際の参考とな

る手引きを作成することが本研究の目的である。

B. 研究方法

本研究では、新型インフルエンザ等対策有識者会議等の関係会議の資料等をもとに、特措法等関連法令・政府行動計画・ガイドラインの策定・改定の経緯や、これらを理解するための主なポイントにつき検討した。

平成21年に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)当時の医療機関における対応を検証し、国の新たな方針に沿った形で整理し、医療機関において新型インフルエンザ等対策を立案・実施する際のポイントを検討した。

これらをもとに、中規模から大規模病院を想定した「医療機関における新型インフルエンザ等発生時の診療継続計画(例)」の作成を検討した。

C. 研究結果

平成25年に施行・策定された特措法・政府行動計画・ガイドラインを踏まえ、各医療機関において新型インフルエンザ等対策を立案する際の参考となるよう、「医療機関における新型インフルエンザ等対策立案のための手引き」(平成25年9月暫定1.1版)を取りまとめた。

本手引きにおいては、平成21年の新型インフルエンザ(A/H1N1)対応時からの変更点を明確にしつつ法令事項や政府行動計画・ガイドラインを参照する際のポイント及び各医療機関において診療継続計画やマニュアル等を作成する際のポイントとなる事項につき記載した。

第2章では、新型インフルエンザに関する「法律」「行動計画」「ガイドライン」策定・改訂の経緯について、第3章では、「政府行動計画」「ガイドライン」を理解するための主なポイントについて、第4章では、医療機関において新型インフルエンザ等対策を立案・実施する際の主なポイントについて、第5章では、第4章の内容をもとに、中規模から大規模病院を想定した「医療機関における新型インフルエンザ等発生時の診療継続計画(例)」について、さらに第6章は新型インフルエンザ等と関連する事案として、鳥インフルエンザ発生時の対応について記載した。

手引き作成後、広く活用していただけるよう、ホームページ(<http://www.medic.mie-u.ac.jp/kansen-seigyō/research/index.html>)上で一般公開した。

D. 考察

平成21年4月に新型インフルエンザ(A/H1N1)が発生した際、医療機関においては、「新型インフルエンザ対応マニュアル」等の院内マニュアルを作成し対応を行ったことと思われるが、その後マニュアル等の改定は行われていないのが現状と推測される。

一方、国においては、平成21年の新型インフルエンザ対策の経験等を踏まえ、平成23年9月に行動計画を改定、さらに、平成25年4月の特措法施行に伴い、平成25年6月に政府行動計画及びガイドラインを策定した。

平成23年の行動計画改定の際には、①病原性・感染力の程度等に応じ、柔軟に実施すべき対策を決定することができるよう変更されたこと、②行動計画の5つの段階のうち、「感染拡大期」、「まん延期」、「回復期」に小分類されていた「第三段階」が、小分類のない「国内感染期」に統一されたこと、③地域での発生状況に応じ、柔軟に対応できるよう、地域(都道府県)レベルで「発生段階」を定めるよう変更されたこと、④「発熱外来」から「帰国者・接触者外来」へと対象者が明確となるよう名称変更がなされたこと等、種々の変更が行われている。

平成25年4月に感染症の危機管理のため、特措法が施行されたことを受け、①行動計画は法に基づく政府行動計画となったこと、②「新型インフルエンザ」に加え、全国かつ急速なまん延のおそれのある「新感染症」も対象となったこと、③予防接種に関して、「特定接種」、「住民に対する予防接種」といった新たな法的枠組みが作られたこと、④「臨時の医療施設」や「医療関係者に対する要請・指示、補償」が法律事項となったこと等、さらに多くの変更が行われている。

特措法に関連した一連の行政施策により感染症危機発生時の対応についてのフレームワークが構築されたところであるが、法令用語は難解である上、政府行動計画・ガイドラインのボリュームも非常に多く、臨床現場の医療関係者には、理解が難しい状況と思われる。本研究が、医療関係者にとって行政政策を理解するための一助となることが期待される。

BCPは危機管理の観点から、多くの企業においては作成しているところと推測されるが、医療機関にとっては、新たな試みになると思われる。

特定接種の登録や政府行動計画において、

診療継続計画が求められたところであり、本研究が、医療機関における新型インフルエンザ等対策立案の際の参考になることが期待される。

E. 結論

平成25年4月に施行された特措法、同年6月に策定された政府行動計画・ガイドラインを踏まえ、これらを理解するためポイントを整理した上で、医療機関における新型インフルエンザ等発生時の診療計画計画（例）を作成し、手引きとして、取りまとめた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

田辺正樹. 「新型インフルエンザ等対策特別措置法とその後について」 INFECTION CONTROL 2013 vol. 22. No. 12 p30-34.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成25年度 厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
「新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討」
分担研究「新型インフルエンザ等に対する医療機関におけるBCP策定の手引きの検討」

平成25年 政府行動計画・ガイドラインを踏まえた
「医療機関における新型インフルエンザ等対策
立案のための手引き」
(平成25年9月 暫定1.1版)

研究分担者：田辺正樹 三重大学病院医療安全・感染管理部副部長

研究協力者：岡部信彦 川崎市健康安全研究所所長

研究協力者：川名明彦 防衛医科大学校内科学2（感染症・呼吸器）教授

研究協力者：大曲貴夫 国立国際医療研究センター国際感染症センター長

目次

■第1章	はじめに	100
■第2章	日本の新型インフルエンザ等対策の経緯	101
■第3章	政府行動計画・ガイドライン理解のための主なポイント	103
ポイント1	政府行動計画とガイドラインの構成について	103
ポイント2	対象となる感染症は、「新型インフルエンザ等」	103
ポイント3	特措法、感染症法と行動計画の関係について	104
ポイント4	診療継続計画の策定について	104
ポイント5	発生段階は、「未発生期」「海外発生期」「国内発生 早期」「国内感染期」「小康期」の5分類	105
ポイント6	「海外発生期から地域発生早期」における医療体制	107
ポイント7	「地域感染期」における医療体制	108
ポイント8	患者数が大幅に増加した場合の医療体制について	108
ポイント9	抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について	109
ポイント10	特定接種について	111
ポイント11	住民に対する予防接種について	112
ポイント12	医療関係者に対する要請・指示、補償について	113
■第4章	医療機関における新型インフルエンザ等対策の概要	114
ポイント13	未発生期における準備の概要について	114
ポイント14	発生期における医療の提供について	115
ポイント15	医療機関における感染対策について	121
ポイント16	診療の“需要”を減らす方策について	126
ポイント17	診療の“供給”を減らさない方策、従業員の健康 管理について	127
ポイント18	医療資器材等の確保について	131
■第5章	医療機関における新型インフルエンザ等発生時の診療継続 計画（例）	133
■第6章（付録）	鳥インフルエンザ発生時の対応について	165
ポイント19	感染症の類型について	165
ポイント20	鳥インフルエンザ発生時の対応の概要を理解	166
	（参考）医療機関における鳥インフルエンザへの対応方法の例	168
■参考文献		171

■第1章 はじめに

本手引きは、平成25年4月13日に新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」）¹が施行されたことを踏まえ、各医療機関において新型インフルエンザ等対策を立案する際の参考となるよう作成したものである。

平成21年4月に新型インフルエンザ（A/H1N1）が発生した際、医療機関においては、「新型インフルエンザ対応マニュアル」等の院内マニュアルを作成し対応を行ったことと思われるが、その後マニュアル等の改定は行われていないのが現状と推測される。

一方、国においては、平成21年の新型インフルエンザ対策の経験等を踏まえ、平成23年9月に「新型インフルエンザ対策行動計画」²を改定、さらに、平成25年4月の特措法施行に伴い、平成25年6月に「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（以下「政府行動計画」）」、「新型インフルエンザ等対策ガイドライン（以下「ガイドライン」）³を策定したところである。

平成23年の行動計画改定の際には、①病原性・感染力の程度等に応じ、柔軟に実施すべき対策を決定することができるよう変更されたこと、②行動計画の5つの段階のうち、「感染拡大期」、「まん延期」、「回復期」に小分類されていた「第三段階」が、小分類のない「国内感染期」に統一されたこと、③地域での発生状況に応じ、柔軟に対応できるよう、地域（都道府県）レベルで「発生段階」を定めるよう変更されたこと、④「発熱外来」から「帰国者・接触者外来」へと対象者が明確となるよう名称変更がな

されたこと等、種々の変更が行われている。

平成25年4月に感染症の危機管理のため、特措法が施行されたことを受け、①行動計画は法に基づく政府行動計画となったこと、②「新型インフルエンザ」に加え、全国かつ急速なまん延のおそれのある「新感染症」も対象となったこと、③予防接種に関して、「特定接種」、「住民に対する予防接種」といった新たな法的枠組みが作られたこと、④「臨時の医療施設」や「医療関係者に対する要請・指示、補償」が法律事項となったこと等、さらに多くの変更が行われている。

また、特措法において、指定（地方）公共機関制度や特定接種の登録制度といった新たな制度が設けられたところである。これらの指定や登録を受ける医療機関は、新型インフルエンザ等対策に関する業務計画（以下「業務計画」）や事業継続計画（Business Continuity Plan:BCP）を作成する必要がある。一般的に、医療機関における事業継続計画は、診療継続計画と呼ばれており、本手引きにおいても、診療継続計画（BCP）という用語を用いる。なお、政府行動計画では、全ての医療機関において、医療機関の特性や規模に応じた診療継続計画の作成が求められている。

本手引きは、平成21年当時の対策からの変更点を明確にしつつ法令事項や政府行動計画・ガイドラインを参照する際のポイント及び各医療機関において診療継続計画やマニュアル等を作成する際のポイントとなる事項につき記載したものである。

第2章では、新型インフルエンザに関す

る「法律」「行動計画」「ガイドライン」策定・改訂の経緯について、第3章では、平成25年6月に策定された「政府行動計画」「ガイドライン」を理解するための主なポイントについて、第4章では、医療機関において新型インフルエンザ等対策を立案・実施する際の主なポイントについて、第5章では、第4章の内容をもとに、中規模から大規模病院を想定した「医療機関におけ

る新型インフルエンザ等発生時の診療継続計画（例）」について、さらに第6章は新型インフルエンザ等と関連する事案として、鳥インフルエンザ発生時の対応について記載している。

なお、本手引きをもとに各医療機関においてマニュアル等を作成する際には、必ず各自で、政府行動計画・ガイドラインの原本を確認していただきたい。

■第2章 日本の新型インフルエンザ等対策の経緯

日本の新型インフルエンザ対策は、平成17年（2005年）に、「新型インフルエンザ対策行動計画」が策定されて以来、数回の部分的な改定が行われてきた。

平成20年（2008年）に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号。以下「感染症法」）が改正され、新たな感染症の類型として新型インフルエンザ等感染症（新型インフルエンザ及び再興型インフルエンザ）が規定されたことを受け、平成21年（2009年）2月に「新型インフルエンザ対策行動計画」の改定が行われた。

同年4月に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）対応で得られた多くの知見、教訓⁴をもとに、平成23年（2011年）9月に「新型インフルエンザ対策行動計画」が改定された。さらに、病原性が高い新型イ

ンフルエンザと同様の危険性のある新感染症が発生した場合も含め、特殊な状況で発令される感染症危機管理の法律として、平成24年5月、特措法が制定された。

その後、「新型インフルエンザ等対策有識者会議」（以下「有識者会議」）⁵において検討がなされ、平成25年2月にとりまとめられた「新型インフルエンザ等対策有識者会議中間とりまとめ」⁶を踏まえ、平成25年4月に新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令、内閣総理大臣公示等⁷が制定され、特措法が施行された。また同年6月に政府行動計画・ガイドラインが策定されたところである。今後、策定される都道府県・市町村の行動計画も含め行政機関から出される行動計画等に基づき、各医療機関は、マニュアルや診療継続計画を策定していくことになる。