資料２

感染症指定医療機関の施設基準の検討

現行の指定要件

〇第二種感染症指定医療機関の施設基準（指定要件）

病室	・前室又は居室と区分できる踏込を有する個室 ・トイレ、シャワーの設置（病室内又は隣接） ・病室及びトイレに手洗い設備を有する ・排水を適切に処理できる設備（汚水処理槽の設置など） ・逆流防止機能を有する給水給湯設備 ・陰圧対応、単独排気設備が望ましい ・病室床面積 15m^{2}以上、天井高 2.4m以上が望ましい　など
病院設備等	・感染症の医療の経験を有する医師が勤務 ・微生物学的検査の結果が迅速に得られる ・重症の救急患者に対し医療を提供する体制を常に確保 ・院内感染対策委員会の設置　など

第一種感染症指定医療機関の指定基準①

参考資料1

【病室関係】

- ○ 個室（感染症病床）であること
- ○ 前室を有すること
- ○ 病室内にトイレ、シャワーを有すること
- ○ 病室の床面積は15㎡以上であること
- ○ 病室の天井の高さが2．4m以上であること
- ○ 内部の空気が外部に漏れにくい構造であること
- ○ 外部と前室、前室と病室の扉が同時に開かないこと
- ○ 外部へのペットの出し入れが容易なこと
- ○ 前室と病室の間の扉は手の指を使用しないで開閉できること
- ○ 窓は気密性が高く、非常時にのみ開くことができること
- ○ 床、壁は清掃、消毒が容易な構造であること
- ○ 天井は清掃が容易な構造であること
- ○ 空調は全外気方式又は循環器方式とし、当該病室等に再流入させないフィルターを備えていること
- ○ 特定区域（第一種病室等の区域）に対する給気設備は、当該病院の他の区域と同一としないこと
- ○ 給気設備には、外部に感染症の病原体を飛散させないフィルターを有するか、空気の逆流を防止する機能が設けられていること
- ○ 特定区域の排気は、それぞれの第一種病室等ごとに行われること
- ○ 排気設備には、外部に感染症の病原体を拡散させないフィルターを有すること
- ○ 陰圧制御が可能であること
- ○ 特定区域内の換気を十分行えること
- ○ 特定区域のための排水処理設備を有すること
- ○ 第一種病室等の給水、給湯の設備は、逆流を防止する機能を有すること
- ○ 病室及び前室にそれぞれ手洗い設備を有すること
- ○ 手洗い設備の水栓は、指を使わないで操作できること
- ○ 面会設備を有していること
- ○ 病室に電話、テレビが設置していること
- ○ 前室に手袋、マスク、予防衣その他の必要な器具等を専用に収納できる場所があること
- ○ 吸引機器は、これを介して他の患者等が感染しない構造であること
- ○ 照明設備は、空気が漏れにくい構造とすること

1

第一種感染症指定医療機関の指定基準②

【病院関係】

- ○ 微生物学的検査を迅速に行える設備を有すること
- ○ 一類感染症にかかる感染性廃棄物を消毒又は滅菌する設備を有すること
- ○ 使用した医療器具等を消毒又は滅菌できる設備を有すること
- ○ 集中治療室を有すること
- ○ 人工透析を行う設備を有すること
- ○ 原則300人以上収容する施設を有すること
- ○ 診療科に内科、小児科、外科を有し、それぞれに常時医師がいること
- ○ 感染症の医療の経験を有する医師が常時勤務していること
- ○ 重症の救急患者に医療を提供する体制が常に確保されていること
- ○ 院内感染対策委員会が設けられていること

※特定感染症指定医療機関については、今後の国内における新感染症の発生及び海外から国内への侵入の可能性等を総合的に勘案して国が直接指定しており、第一種感染症指定医療機関と同等以上（より強い陰圧室、より強力な排気装置、病室内の滅菌装置の設置等）の施設である。

課題の抽出

- 国内の文献調査：次ページに調査文献を記載
- 海外の調査：英国、米国の指定医療機関に類似する病院の施設基準を調査した
- インタビュー：
  - 感染症指定医療機関：公立陶生病院(二種）、青森県立中央病院(一種）、成田赤十字病院（特定）、坂出市立病院（二種）
  - 自体体：北海道、和歌山、東京

調査対象文献：既知感染症対応の課題 （現状版）

既知感染症対応の課題に関する文献は計6件

既知感染症対応の課題 (Covid-19流行以前)

分類		タイトル	調査年月	調査機関 / 著者	概要
行政評価	1	感染症対策に関する行政評価・監視－国際的に脅威となる感染症への対応を中心として－＜結果に基づく勧告＞（うち「3. 感染症のまん延防止対策の徹底・充実」）	2017/12	総務省	16都道府県管内の45感染症指定医療機関を選定し、感染症患者等の受入れ体制の整備状況を調査
	2	総務省の勧告を踏まえた感染症指定医療機関に関する調査結果	2018/1	厚労省	上記総務省の行政評価を受け、全国の感染症指定医療機関における感染症患者等の受入れ体制の整備状況を調査
	3	感染症診療体制充実および人材育成に関する要望書	2020/7	日本感染症学会	全ての感染症指定医療機関における感染症専門医設置に向けて、課題を分析し提言
検討会	4	一類感染症に関する検討会　報告書	2016/6	厚労省	「ウイルス性出血熱への行政対応の手引き」作成に向けた検討会における検討課題の総括
助成事業等	5	一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究（うち「感染症指定医療機関における新興感染症患者受け入れ準備に関する調査」）	2015	沖縄県立南部医療センター、他	国内の感染症指定医療機関における院内感染対策担当者を対象に調査し、受け入れ準備の現状把握と課題を特定
	6	新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の確保に関する研究（うち「特定および一種感染症指定医療機関の新興再興感染症に対する準備体制の脆弱性評価に関する検討」）	2018/6	国立保健医療科学院、他	感染症指定医療機関のあり方について、海外の事例と比較し、本邦の新興再興感染症の診療体制について提言

調査対象文献：新興感染症発生時の課題 （現状版）

新興感染症発生時の課題に関する文献は計14件

新興感染症発生時の課題 (Covid-19対応関連)

分類	タイトル	調査年月	調査機関 / 著者	概要
感染症指定医療機関に直接関連し得る課題の抽出				
検討会	1 新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた 次の感染症危機に向けた中長期的な課題について	2022/6	新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議	Covid-19の対応を評価し感染症危機に向けた中長期的な課題整理
助成事業等	2 感染症指定医療機関の体制構築のための政策研究	2022	国立国際医療研究センター	確認中
	3 新型コロナウイルス感染症を踏まえた集中治療に関する医療提供体制を強靭化するための研究	2022	東京大学 医学系研究科	集中治療の医療提供の現状と、ハコ、ヒト、モノの観点におけるコロナ禍の医療体制への影響を分析
	4 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究（うち「①感染症指定医療機関制度、病床確保」に係る研究）	2022/5	三重大学医学部、他	感染症法の「基本指針」及び「予防計画」の現状とCovid-19対応の課題整理
	5 公衆衛生体制の見直しと新たな体制構築のための政策研究（うち II. COVID-19発生時の自治体・医療機関の現状調査結果）	2023/3	川崎市健康安全研究所、他	自治体・医療機関を対象にアンケート調査を行いCOVID-19対応の情報収集
学術論文等	6 新興感染症の流行と対策 ―新型インフルエンザ等への対応を振り返る―	2021/3	国立国会図書館	近年流行した新興感染症に焦点を当て、対策（医療体制等）を概観

調査やインタビューで明らかになった課題(抜粋1)

課題	現状の基準	根拠
病室で医療機器が使用できない	・病室の床面積が15平米以上であること など	(調査)人工透析器や人工呼吸器を室内に持ち込むと、現行の床面積の基準で は医師や看護師が治療を行うためのスペースが確保できない可能性 (調査） 人工透析を行う施設の設置が要件だが、第一種病室自体が集中治療を 行える環境であることを求めず (インタビュー） 病室に人工呼吸器や透析のコンソールを設置すると、人が通るスペー スが制限される。外部、前室、病室の扉が一度に明けられない為、スト レッチャー等を入れる際など不便
感染症治療可能な集中治療室が整備されていない	・集中治療室を有すること　など	(調査）集中治療のスペースの確保への懸念や、特定感染症指定医療機関等で の集中治療の実施を望む声が寄せられた(1類/2類共通) (調査） 多くが ICU ではなく感染症病床で行うとしていた(1類/2類共通) (調査）人工透析を行う施設や集中治療室の設置が要件だが、第一種病室自体が集中治療を行える環境であることを求めず (インタビュー） コロナの際、集中治療はEICU(救急センター内の緊急集中治療室) で実施したが、一類感染症をEICUで治療するには、他の医療の制限が必 要になり、困難である
「感染症経験のある医師」の具体的要件がない	・感染症経験のある医師が常勤していること（一種）	(調査）感染症法において、感染症指定医療機関に配置する「感染症の医療の 経験を有する医師」の指定基準が不明瞭であり、各医療機関に判断を委 ねている状況(1類/2類共通) (調査） 新興感染症対策として「感染症指定医療機関には「感染症(内)科」 を設け「感染症専門医」を配置すること」を求める(1類/2類共通) (調査） 感染症内科、集中治療科、呼吸器内科は、新興感染症治療に関する院 内感染対策や治療に際して主導的な役割を果たすことが求められている が、配置について要件として規定されていない

調査やインタビューで明らかになった課題(抜粋2)

課題	現状の基準	根拠
患者対応が可能なチーム 編成が要件化されていな い	記載なし	(調査）感染症専門科がなく、疑似症患者の診療実績なし(1類/2類共通) (調査）日本環境感染学会は EVD 診療にあたるスタッフ(医師 6 名、看護師 15 名程度)を事前に任命し、診療の模擬訓練を行うよう推奨 (調査） 感染症患者の治療には数週間単位で医療資源を投入する必要がある。 チーム編成がされていても、人員や予算の不足から必要な人数の配置が 困難(1類/2類共通)
指定医療機関間の連携がない	記載なし	(インタビュー）指定医療機関のやり取りがCOVID-19以前も以後もあまりない
指定後の監視体制がない	記載なし	(調査）厚生労働省は、感染症指定医療機関の指定後における医療施設・設備 の指定基準等の適合状況に関する確認について、その頻度や機会、範囲、 内容等について何ら定めていない(1類・2類共通) (調査） 定期的な第三者による外部 評価を求める意見が挙げられた
研究機能について記載なし	記載なし	(インタビュー）研究機能をサポートするような要件があると助かる

など

設備

・「感染症対応」のための要件となっていないもの
・要件の背景/目的が不明瞭なもの
・現状の実態にそぐわないもの

人員・体制

・既存の要件では人材要件が不明瞭
・チーム編成に対する要件がない

診療・プロトコル

・各感染症対応のプロトコル・マニュアル整備を要件化し ておらず、施設により発生ベースの対応となってしまう

施設間の連携

・指定医療機関間の連携
・指定医療機関間の機能分担
・協定締結医療機関などとの連携

統括体制

・指定後の監査体制

その他

・研究体制

全感染症指定医療機関を対象にアンケートを実施

- 提供可能な医療体制
- 受け入れ可能な患者層（小児・妊婦など）

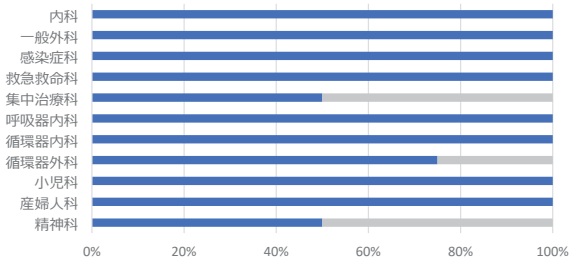
などを質問した。

結果(回答率)

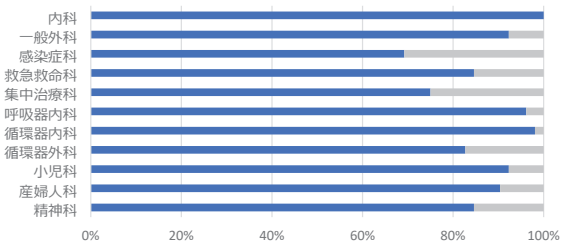
- 特定 4/4(100%)
- 第一種 52/56(93%)
- 第二種(一種との重複除く） 178/296(60%)

標榜科

特定

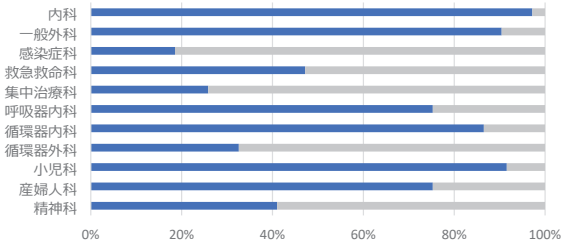


一種



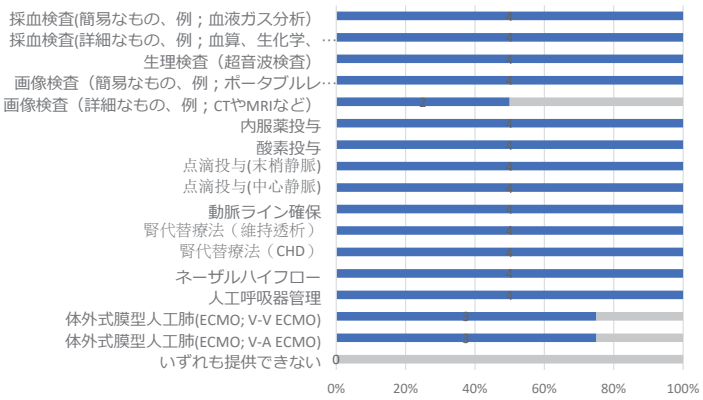
特定・一種は概ねの科を標榜していた

二種

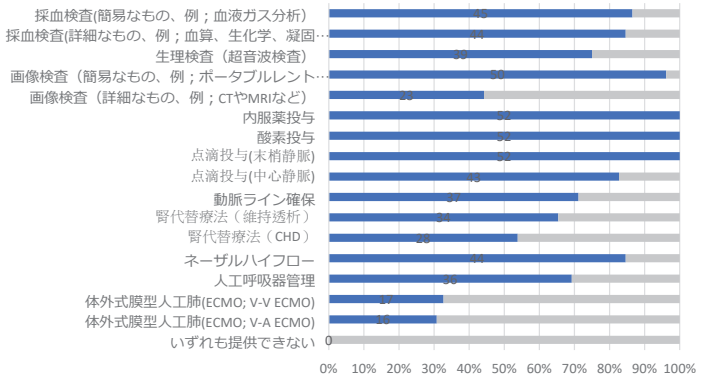


提供可能な医療

特定

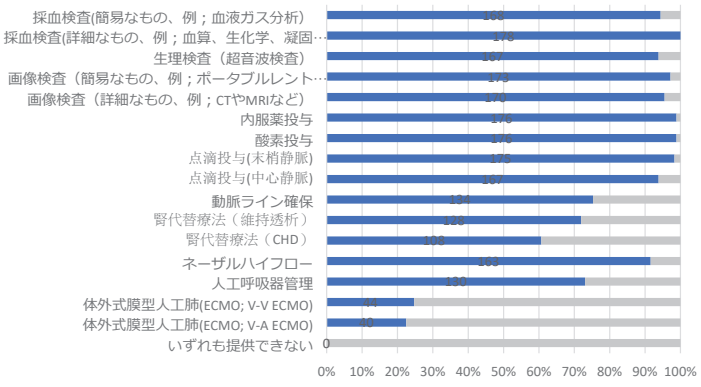


一種



提供可能な医療

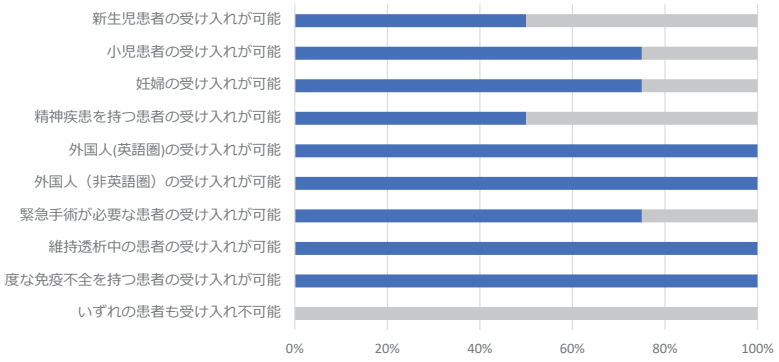
二種



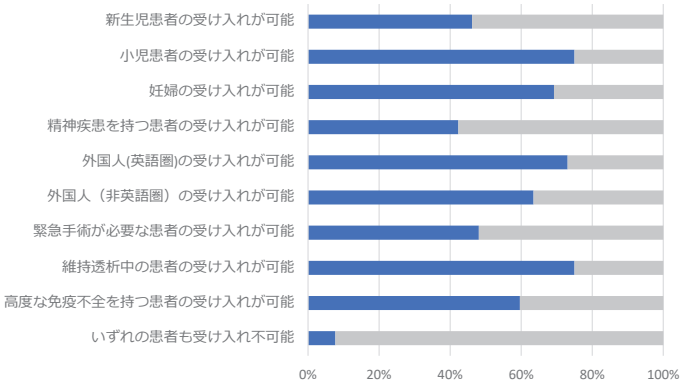
特定は概ねの医療が提供可能であるが、詳細な画像検査(CT/MRI)などは低い結果であった
一種では人工呼吸器が提供可能なのが7割、ECMOになると3割程度であった
二種もECMOの提供可能な割合は２割程度と低かった

特殊な背景を持つ患者の受け入れ

特定

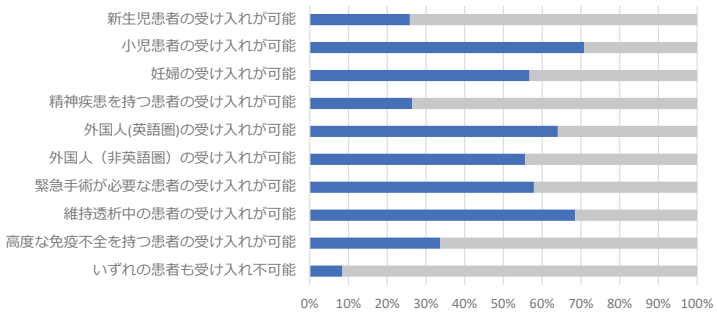


一種



特殊な背景を持つ患者の受け入れ

二種



特定・一種・二種ともに小児・妊婦が6-7割程度が受け入れ可能だった
新生児の受け入れはどの区分でも低い受け入れ割合だった

ECMOまで可能な医療機関(第一種）の特殊な背景を持つ患者の受け入れ可能状況

全部で18病院

- 新生児の受け入れ 14施設OK
- 小児の受け入れ　16施設OK
- 妊婦の受け入れ　16施設OK
- 精神疾患　　13施設OK
- 外国人（英語）　16施設OK
- 外国人（非英語）16施設OK
- 緊急手術　　16施設OK
- 維持透析　　18施設OK
- 高度な免疫不全　16施設OK

ECMOが提供できるような一種指定医療機関
においては概ね特殊な背景を持つ患者の受け入れも可能となっている

まとめ

- 人工呼吸器までの治療が提供可能とした施設は７割程度であるが、一類感染症の疾患発生頻度からして、全ての一種感染症指定医療機関で高度な医療の提供は必須ではないと考えられ、一種感染症指定医療機関同士の連携が重要と考えた。
- 特殊な背景を持つ患者の受け入れ、小児・妊婦の受け入れの可能状況は6– 7割に留まった。こちらも全ての感染症指定医療機関で受け入れ可能にすることは必須ではないと考えた。
- むしろ、各指定医療機関同士で対応可能状況を把握共有し、患者の状況や特性を踏まえて、適切な医療が提供できるよに、地域ブロック単位 全体で患者を受け入れる都道府県を跨いだネットワークを基盤とするような体制づくりが必要である。

施設間移動計画の策定や外部評価体制を含めた、感染症指定医療機関同士の連携を組み込んだ体制作りの検討が必要である。