

令和4年3月21日
全国衛生学公衆衛生学教育協議会

最近の政策の動向について

～新型コロナウイルス感染症対策等～

厚生労働省 大臣官房厚生科学課
主任科学技術調整官
丸山 慧

本日の情報提供項目

- ①新型コロナウイルス感染症対策について：
 - ・感染症法における位置づけ
 - ・小児ワクチンの諮問
- ②医学教育モデル・コア・カリキュラムの検討について（再掲）
- ③地域医療構想の進捗状況について
- ④環境省による脱炭素化事業の要点について
- ⑤個人情報保護法改正とそれに伴う倫理指針改正について
- ⑥厚生労働省医系技官について

1

新型コロナウイルス感染症対策について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

＜感染状況について＞

- 全国の新規感染者数(報告日別)は、今週先週比が0.87となり、直近の1週間では10万人あたり約296と減少が継続している。年代別の新規感染者数は全ての年代で減少が継続している。
- まん延防止等重点措置が適用されている18都道府県のうち14都道府県で今週先週比が1以下となり、新規感染者数は減少が継続している。一方、今月6日の期限をもって重点措置区域の適用が解除された13県のうち、福島県、新潟県、長野県、広島県及び宮崎県で今週先週比が1以上となっている。
- 全国の新規感染者数減少の動きに伴い、療養者数、重症者数及び死亡者数は減少が継続している。
実効再生産数：全国的には、直近(2/27)で0.97と1を下回る水準となっており、首都圏では0.97、関西圏では0.94となっている。

＜地域の動向＞ ※新規感染者数の数値は、報告日ベースの直近1週間合計の対人口10万人の値。

北海道	新規感染者数は今週先週比が0.90と1を下回り、約214(札幌市約268)。30代以下が中心。病床使用率は3割弱。
東北	青森の新規感染者数は今週先週比が1.08と1を上回り、約279。30代以下が中心であり、特に10歳未満が多い。病床使用率は4割強。
北関東	群馬の新規感染者数は今週先週比が0.98と1を下回り、約215。30代以下が中心。病床使用率は4割強。栃木でも今週先週比が0.91と1を下回り、新規感染者数は約189。茨城では今週先週比が1.03と1を上回り、新規感染者数は約350。病床使用率について、茨城では3割強、栃木では3割弱。
首都圏 (1都3県)	東京の新規感染者数は今週先週比が0.83と1を下回っているが、約430と全国で最も高い。30代以下が中心。病床使用率は4割強、重症病床使用率は4割弱。埼玉、千葉、神奈川でも今週先週比がそれぞれ0.87、0.91、0.86と1を下回り、新規感染者数はそれぞれ約357、349、402。病床使用率について、埼玉では4割強、千葉では5割強、神奈川では5割強。重症病床使用率について、埼玉では約2割、千葉では1割強、神奈川では3割弱。
北陸	石川の新規感染者数は今週先週比が0.89と1を下回り、約231。20代以下が中心であり、10歳未満が高水準で横ばいに推移。病床使用率は2割強。
中京・東海	愛知の新規感染者数は今週先週比が0.79と1を下回り、約299。20代以下が中心。病床使用率は5割強、重症病床使用率は2割弱。岐阜、静岡でも今週先週比がそれぞれ0.93、0.94と1を下回り、新規感染者数はそれぞれ約188、226。病床使用率について、岐阜では4割弱、静岡では約3割。
関西圏	大阪の新規感染者数は今週先週比が0.78と1を下回り、約417。30代以下が中心。病床使用率は約6割、重症病床使用率は約5割。京都、兵庫でも今週先週比がそれぞれ約0.83、0.84と1を下回り、新規感染者数はそれぞれ約298、343。病床使用率について、京都では4割強、兵庫では約5割。重症病床使用率について、京都では2割強。
四国	香川の新規感染者数は今週先週比が1.08と増加に転じ、約301。30代以下が中心。病床使用率は4割強、重症病床使用率は2割強。
九州	熊本の新規感染者数は今週先週比が1.10と1を上回り、約262。20代以下が中心。病床使用率3割強。

沖縄	新規感染者数は今週先週比が0.81と減少に転じ、約308。新規感染者は20代以下が中心であり、10代で増加。病床使用率は約3割、重症病床使用率は2割強。
上記以外	山形、福島、新潟、福井、山梨、長野、広島、山口、愛媛、宮崎では、それぞれ約156、158、129、359、190、125、172、156、147、146。いずれも今週先週比が1を上回る水準で増加。岩手、宮城、秋田、富山、三重、滋賀、奈良、和歌山、鳥取、島根、岡山、徳島、高知、福岡、佐賀、長崎、大分、鹿児島では、それぞれ約142、185、143、256、196、356、384、146、101、103、182、187、192、331、264、165、168、153。いずれも今週先週比が1を下回る水準。病床使用率について、岩手、秋田、山口、宮崎では3割強、宮城、新潟、富山、長野、三重、和歌山、徳島では2割強、山形、山梨では4割弱、福島、島根、岡山、広島、愛媛、高知、大分では約3割、福井、佐賀では3割弱、滋賀、奈良では約6割、福岡、鹿児島では4割強、長崎では約2割。重症病床使用率について、奈良では6割弱、愛媛では約2割。

※病床使用率、重症病床使用率については、内閣官房ホームページより。

<今後の見通しと必要な対策>

- 新規感染者数は、全国的にみれば、実効再生産数及び今週先週比が1以下で緩やかな減少が続いている。新規感染者における10代以下の割合は増加傾向が続くが、依然として高い水準。高齢者では、介護福祉施設や医療機関における感染が継続している。
- 感染レベルが高かった多くの地域では減少傾向が続くが、比較的感染レベルが低かった地域では減少傾向が弱く、下げ止まりや増加が見られたりと、感染状況の推移に地域差がある。高齢者の割合が増加している地域は少ないものの、下げ止まりや増加の地域では10代未満が増加していることが多い。また、地域によっては、様々な年代での増加傾向も見られる。
- 夜間滞留人口は、重点措置区域の適用を解除された多くの地域で増加するほか、重点措置区域でも多くの区域で増加が見られ、今後の感染者数の動向に注視が必要。
- 現在の感染状況は、継続的な減少傾向が見られた昨夏の感染拡大状況とは異なり、新規感染者数の減少は緩やかであり、少なくともしばらくの間、新規感染者数が高いレベルで推移していくことが予想される。今後BA.2系統に置き換わることで再度増加に転じる可能性や、普段会わない方との接触の機会が増える春休みや年度替わりの時期を迎えることによる感染状況への影響に注意が必要である。
- 報告の遅れにより、陽性者数の公表データが実態と乖離している可能性が指摘されており、流行状況の判断にあたっては、他の指標も継続的にモニタリングしていくことが重要。
- 新規感染者数の減少が継続している地域においても、入院者数の減少は緩やかな状況。また、新規感染者数の下げ止まりや増加が見られる多くの地域では、入院者数が横ばい又は緩やかに減少しており、当面は軽症・中等症の医療提供体制等のひっ迫や、一部の地域では高齢の重症者による重症病床使用率の高止まり傾向が続く可能性がある。
- 今回の感染拡大における死亡者は、80歳以上の占める割合が高くなっている。感染前の状況としては、医療機関に入院中の方や高齢者施設に入所中の方が多いことが示された。高齢者の中には、侵襲性の高い治療を希望されない場合や基礎疾患の悪化などの影響で重症の定義を満たさずに死亡する方など、コロナが直接の死因でない事例も少なくないことが報告されており、基礎疾患を有する陽性者でコロナ感染による肺炎が見られなくても感染により基礎疾患が増悪することや、高齢の感染者が心不全や誤嚥性肺炎等を発症することにより、入院を要する感染者の増加に繋がることにも注意が必要。

・オミクロン株の特徴に関する知見

【感染性・伝播性】オミクロン株はデルタ株に比べ、世代時間が約2日(デルタ株は約5日)に短縮、倍加時間と潜伏期間も短縮し、感染後の再感染リスクや二次感染リスクが高く、感染拡大の速度も非常に速いことが確認されている。なお、報告されているデータによれば、これまでの株と同様に発症前の伝播は一定程度起きていると考えられる。

【感染の場・感染経路】国内では、多くの感染がこれまでと同様の機会(換気が不十分な屋内や飲食の機会等)で起きており、感染経路もこれまでと同様に飛沫やエアロゾルの吸入、接触感染等を介していると考えられている。

【重症度】オミクロン株による感染はデルタ株に比べて相対的に入院のリスク、重症化のリスクが低い可能性が示されているが、現時点で分析されたオミクロン株による感染の致命率は、季節性インフルエンザの致命率よりも高いと考えられる。また、肺炎の発症率についても限られたデータではあるが季節性インフルエンザよりも高いことが示唆されているが、今後もさまざまな分析による検討が必要。

【ウイルスの排出期間】オミクロン株感染症例におけるウイルスの排出については、時間の経過とともに減少する。有症状者では、発症日から10日目以降において、排出する可能性が低くなることが示された。なお、無症状者では、診断日から8日目以降において排出していないことが示された。

【ワクチン効果】初回免疫によるオミクロン株感染に対する発症予防効果は著しく低下する。入院予防効果については、半年間は一定程度保たれているものの、その後50%以下に低下することが報告されている。一方で、ブースター接種によりオミクロン株感染に対する感染予防効果、発症予防効果や入院予防効果が回復することや、ブースター接種後のワクチン効果の減衰についても海外から報告されている。

【BA.2系統】海外の一部地域ではBA.2系統による感染が拡大している。国内におけるオミクロン株は、当初BA.1とBA.1.1の海外からの流入がともにあったものの、その後BA.1.1が多数を占めるに至り、現在も主流となっているが、BA.2系統も検疫や国内で検出されており、現在、BA.2系統への置き換わりが進んでいる。今後、感染者数の増加(減少)速度に影響を与える可能性がある。なお、BA.2系統はBA.1系統との比較において、実効再生産数及び二次感染リスク等の分析から、感染性がより高いことが示されている。BA.2系統の世代時間は、BA.1系統と比べ15%短く、実効再生産数は26%高いことが示された。BA.1系統とBA.2系統との重症度の比較については、動物実験でBA.2系統の方が病原性が高い可能性を示唆するデータもあるが、実際の入院リスク及び重症化リスクに関する差は見られないとも報告されている。また、英国の報告では、ワクチンの予防効果にも差がないことが示されている。英国の報告では、BA.1系統ウイルス感染後におけるBA.2系統ウイルスに再感染した事例は少数報告されているが、これらの症例の詳細についてはまだ明らかとなっていない。

・オミクロン株による感染拡大を踏まえた取組

【サーベイランス等】発生動向把握のため、実効性ある適切なサーベイランスの検討が必要。また、変異株監視体制について、BA.1系統からBA.2系統への置き換わりに関し、ゲノムサーベイランスで動向の監視を継続することが必要。さらに、重症例やクラスター事例等では、変異株PCR検査や全ゲノム解析による確認が求められる。

【自治体における取組】自治体では、地域の感染状況に基づき、必要病床数と医療従事者の確保や地域に必要な保健所機能の維持と体制強化のための応援確保、自宅療養者に対する訪問診療やオンライン診療体制の構築に引き続き取り組むことが必要。高齢者や基礎疾患のある者など、重症化リスクのある患者を対象とする経口治療薬や中和抗体薬を迅速に投与できる体制の確保も引き続き求められる。

救急搬送困難事案について、非コロナ疑い事案及びコロナ疑い事案ともに未だ高いレベルにあり、コロナ医療と通常医療、特に救急医療とのバランスに留意すべき。重症化リスクの高い方について、迅速かつ確実に受診・健康観察に繋げることが必要。また、コロナに罹患していても、基礎疾患の治療が継続できるような体制を整えることが必要。

健康観察等の重点化や患者発生届の処理の効率化など事務連絡に基づき、効率的な保健所業務の実施が求められる。あわせて、流行株の特性を踏まえた対策の最適化について検討することが必要。特に、濃厚接触者の特定や待機については、オミクロン株感染の流行により、感染レベルが高く保健所の濃厚接触者の特定に時間を要するような状況となっていることを踏まえ、その対象など戦略の検討が必要。また、濃厚接触者の調査・特定に関わらず、社会全体で感染防止策を徹底するとともに、少しでも体調が悪い場合には職場・学校を休める環境を確保することも重要。

【ワクチン未接種者、追加接種者への情報提供の再強化】

- 3回目接種率について、65歳以上高齢者では約70%を、全体では約30%を超えたが、高齢者を中心とする重症者・死亡者を最小限にするため、また同時に、感染状況を減少傾向へと向かわせることも期待して、高齢者への接種を迅速に進めるとともに、65歳未満の対象者への追加接種をできるだけ前倒しすることが求められている。
- 自治体では、ワクチン接種に関する情報提供を進めることが重要。未接種者へのワクチン接種とともに、初回接種から6か月以降の追加接種によりオミクロン株に対してもワクチンの有効性が回復することから、追加接種を着実に実施していくことも必要。また、ワクチン接種者においてはコロナ後遺症のリスクが低いとの報告がある。
- さらに、5歳から11歳までの子どもへのワクチン接種が開始された。特例臨時接種として実施されているが、その際、努力義務の規定はこれらの小児について適用しないことを踏まえ、接種を進めていくことが必要。また、小児への感染予防を期待して、保護者や周囲の大人がワクチンを接種することも重要。

【水際対策】3月からの入国者の待期期間の緩和などの措置の実施とともに、引き続き、海外及び国内の流行状況なども踏まえて水際対策の段階的な見直しを検証していく必要がある。特に、直近の東アジア地域における流行状況には注視が必要。また、入国時検査での陽性者は、海外における流行株監視のため、全ゲノム解析を継続させることが必要。

・オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策の強化・徹底

感染が広がっている場面・場所において、オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策の強化・徹底が求められる。

- 学校・幼稚園・保育所等においては、新型コロナウイルス感染陽性者や濃厚接触者が多くの地域で増加している。子どもの感染対策の徹底はもとより、教職員や保育士などに対する積極的なワクチンの接種促進も含め感染対策の徹底が必要。子どもや職員が少しでも体調が悪い場合は、休暇を取得できる環境を確保することが重要。また、分散登校やリモート授業などの組み合わせによる教育機会の確保や社会機能維持にも配慮する必要がある。あわせて、家庭内における感染対策を徹底することも求められる。春休み期においては、学習塾、習い事等における感染対策の徹底が必要。
- 高齢者の感染を抑制するため、介護福祉施設における対策を徹底していくことが重要。このため、入所者及び従事者に対するワクチンの追加接種を進めるとともに、従業者等へは積極的な検査を実施することも必要。また、施設等における感染管理や医療に関して外部から早期に迅速な支援が重要。
- 職場においては、社会機能維持のため、業務継続計画の活用に加え、企業におけるテレワークの活用や休暇取得の促進等により、出勤者数の削減に取り組むとともに、接触機会を低減することが求められる。また、従業員の体調管理を徹底し、少しでも体調が悪い場合には休暇を取得できる環境を確保することが必要であることに加え、職域におけるワクチンの追加接種を積極的に進めるべきである。

・現在の感染状況を市民や事業者の皆様と広く共有して、感染拡大防止に協力していただくことが不可欠

- 行政・事業者・市民の皆様には、オミクロン株においても基本的な感染防止策は有効であることから、不織布マスクの正しい着用、手指衛生、換気などの徹底を継続していただくことが必要。また、三つの密(密集、密閉、密接)が重なる場所は最も感染リスクが高いが、オミクロン株は伝播性が高いため、一つの密であってもできるだけ避けることが必要。さらに、個人の重症化予防・発症予防だけではなく、周囲の人々への感染を防ぐ効果を期待して、ワクチンの追加接種を受けていただくことが重要。
- 外出の際は、混雑した場所や換気が悪く大人数・大声を出すような感染リスクの高い場面・場所を避けることが必要。行動はいつも会う人と少人数で。飲食は、できるだけ少人数で黙食を基本とし、飲食時以外はマスクの着用を徹底することが必要。
- ご自身やご家族の命を守るため、同時にオミクロン株による感染拡大防止のためにも、軽度の発熱、倦怠感など少しでも体調が悪ければ外出を控えるとともに、自治体等の方針に従って受診や検査をすることが必要。
- これからの年度末から年度初めにかけて、3連休・卒業式・春休み・お花見等の多くの人が集まる機会が増える。これまでこのような機会をきっかけに感染が拡大したことから、今後のリバウンドを防ぐためにも感染防止策の徹底が必要。また、年度初めに関しては、入社や入学の際に人の移動・研修を伴うことが多いため、特に注意が必要。

オミクロン株による新型コロナウイルス感染症と 季節性インフルエンザの比較に関する見解

2022年3月2日

阿南英明、今村顕史、岡部信彦、押谷 仁、尾身 茂
河岡義裕、川名明彦、齋藤智也、鈴木 基、瀬戸泰之
西浦 博、武藤香織、吉田正樹、脇田隆宇

1. オミクロン株による新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの現時点での 共通する特徴

- (1) 呼吸器疾患であり、肺炎の原因がウイルス性のものが主体か二次性の細菌性のものが主体かという違いはあるものの、いずれも肺炎を生じさせうる。
- (2) 高齢者や基礎疾患を持つ者では重症化することがある。感染をきっかけに基礎疾患が悪化したり、合併症を併発したりして、全身状態の悪化に至ることがある。
- (3) 大多数の小児や青壮年では、比較的予後が良い。
- (4) 短期間に多くの感染者が発生し、軽症者・無症候感染者が多いためにすべての感染者を探知することはできない。

2. オミクロン株による新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの現時点での 主な相違点

新型コロナウイルスワクチンの接種について

1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状
2. 本日の論点

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて一定の有効性は期待できると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートを実施し、主要評価項目である本薬2回目接種後1カ月時点の中和抗体価を指標とするC4591001試験の16-25歳の集団との比較の結果、GMR^{*1}及び抗体応答率の差について、いずれも事前に設定した成功基準^{*2}が達成された。
- 治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴がない集団（本薬群1,305例、プラセボ群663例）におけるVE [両側95%CI] は90.7% [67.4, 98.3] であった。
- 5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると考えられる。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 免疫ブリッジング^{*3}に係る成功基準が達成されたこと、中和抗体価の部分集団解析でも被験者背景による大きな差異は認められなかったこと等から、C4591001試験で確認されている本薬のCOVID-19発症予防効果を踏まえると、5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると判断する。
- 本申請で提出された免疫原性データは本薬2回目接種後1カ月時点までのデータであり、5-11歳の小児における本薬接種後の時間経過に伴う中和抗体価の推移は不明である。
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況に注視し、変異株に対する本薬の有効性や免疫原性について情報収集し、適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio） ※2 GMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が-10%を上回る。

※3 新規の新型コロナワクチンの開発において、既承認の新型コロナワクチンを比較対照として、免疫原性の指標に基づき有効性を評価する手法。

表4 中和抗体価（評価可能免疫原性集団）

C4591007試験（5～11歳）		C4591001試験（16～25歳）		GMR [両側95%CI] (5～11歳本薬群/ 16～25歳本薬群)
本薬10µg	プラセボ	本薬30µg	プラセボ	
N	GMT ^{a)} [両側95%CI]	N	GMT ^{a)} [両側95%CI]	
264	1197.6 [1106.1, 1296.6]	130	10.7 [9.7, 11.8]	1.04 [0.93, 1.18]

N=解析対象例数

a) 抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。

また、治験薬2回目接種1カ月後の中和抗体応答率は表5のとおりであり、抗体応答率の差について、事前に設定された成功基準（両側95%CIの下限値が-10%を上回る）が達成された。

表5 中和抗体応答率（評価可能免疫原性集団）

C4591007試験（5～11歳）		C4591001試験（16～25歳）		抗体応答率の差 [両側95%CI] ^{a)} (5～11歳本薬群-16～25歳本薬群)
本薬10µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	本薬30µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	
99.2% (262/264例)	1.5% (2/130例)	99.2% (251/253例)	0% (0/45例)	0.0% [-2.0, 2.2]

N=解析対象例数、n=抗体価がベースライン値（ベースライン値がLLOQ未満の場合はLLOQ値）から4倍以上に上昇した例数

a) Miettinen and Nurminen 法

2. 本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について
(1) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 各回接種後7日間における反応原性事象（局所反応及び全身反応）：本薬群の多くの被験者で局所反応及び全身反応が認められた。各事象の発現割合は、嘔吐、下痢及び関節痛については本薬群とプラセボ群で同程度であったが、それ以外では本薬群でプラセボ群よりも高かった。
- 有害事象：最終接種後1カ月までの有害事象（治験薬各回接種後7日間の反応原性事象を除く）の発現割合は、本薬群10.9%（166/1,518例）、プラセボ群9.2%（69/750例）であり、発現割合1%以上の事象は認められず、本薬群で最も発現割合が高かった事象はリンパ節症0.9%（13/1,518例）であった。
- 重篤な有害事象：第Ⅱ/Ⅲ相パートの本薬群で認められた重篤な有害事象は、先行グループ（データカットオフ日2021年9月6日）で1例（上肢骨折）、追加グループ（データカットオフ日2021年10月8日）で3例（感染性関節炎、異物誤飲及び骨端骨折各1例）に認められたが、いずれも本薬との因果関係は否定され、転帰は回復又は軽快であった。
- 死亡：いずれのパートでも死亡例は認められなかった。
- 心筋炎・心膜炎：C4591007試験において、心筋炎又は心膜炎の発現は認められなかった。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 被験者の多くに反応原性事象（局所反応及び全身反応）が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、反応原性事象以外の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認し、現時点で得られている情報からは、5-11歳の小児における本薬の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。
- 本薬接種を受けた5-11歳の小児の情報は限られているが、上述のとおり、若年層におけるワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の発生頻度はCOVID-19に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりも低く、発現したとしてもほとんどが無症状又は軽症であることや、年齢層別の発生状況を踏まえると、現時点で5-11歳の小児において許容できないリスクを示唆する情報は得られていない。

表 11 治験薬各回接種後7日間における反応原性事象（1回目又は2回目のいずれか）（Ⅱ/Ⅲ相パート、安全性解析対象集団）

事象名	全体				
	本薬群 (N=1,517) n/N (%)	プラセボ群 (N=750) n/N (%)	本薬群 (N=1,517) n/N (%)	プラセボ群 (N=750) n/N (%)	
局所反応	全体	1,308/1,517 (86.2)	349/750 (46.5)	-	-
	注射部位疼痛	1,279/1,517 (84.3)	322/749 (43.0)	9/1,517 (0.6)	0/749
	発赤	401/1,517 (26.4)	72/750 (9.6)	3/1,517 (0.2)	0/749
全身反応	全体	1,011/1,517 (66.6)	418/750 (55.7)	-	-
	発熱 ^{a)}	126/1,517 (8.3)	19/750 (2.5)	-	-
	疲労	785/1,517 (51.7)	299/749 (39.9)	13/1,517 (0.9)	2/749 (0.3)
頭痛	579/1,517 (38.2)	242/749 (32.3)	5/1,517 (0.3)	4/749 (0.5)	
悪寒	188/1,517 (12.4)	58/749 (7.7)	2/1,517 (0.1)	1/749 (0.1)	
嘔吐	60/1,517 (4.0)	17/749 (2.3)	0/1,517	0/749	
下痢	146/1,517 (9.6)	61/749 (8.1)	0/1,517	0/749	
筋肉痛	266/1,517 (17.5)	83/749 (11.3)	2/1,517 (0.1)	0/749	
関節痛	115/1,517 (7.6)	58/749 (7.7)	0/1,517	0/749	

N=解析対象例数（被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数）、n=発現例数
a) 38.0℃以上、Grade分類されていない。

表 7 治験薬最終接種後1カ月までに本薬群5例以上に認められた有害事象及び副反応（安全性解析対象集団）

事象名	有害事象		副反応	
	本薬群 (N=1,518) n (%)	プラセボ群 (N=750) n (%)	本薬群 (N=1,518) n (%)	プラセボ群 (N=750) n (%)
全体	166 (10.9)	69 (9.2)	46 (3.0)	16 (2.1)
リンパ節症	13 (0.9)	1 (0.1)	10 (0.7)	0
注射部位疼痛	11 (0.7)	3 (0.4)	11 (0.7)	3 (0.4)
外耳炎	7 (0.5)	6 (0.8)	0	0
悪心	6 (0.4)	2 (0.3)	5 (0.3)	1 (0.1)
嘔吐	6 (0.4)	2 (0.3)	0	0
頭痛	6 (0.4)	2 (0.3)	1 (0.1)	0
下痢	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
転倒	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
手足動物咬傷	5 (0.3)	0	0	0
鼻閉	5 (0.3)	4 (0.5)	2 (0.1)	0
咳嗽	5 (0.3)	2 (0.3)	0	0
口腔咽頭痛	5 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.1)	0
発疹	5 (0.3)	0	1 (0.1)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

小児（5-11歳）の新型コロナウイルスワクチンの有効性（ファイザー社）

5-11歳におけるファイザー社ワクチン10 μ gの2回目接種後1か月の免疫原性は、16-25歳における同社ワクチン30 μ gの2回目接種後1か月と比較し同等で、2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であった報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群^{※1}とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズII・III試験

結果:2,268名（ワクチン接種群1,518名、プラセボ群750名）が解析された（年齢中央値8.2歳、追跡期間中央値2.3か月）。

- 5-11歳の群と16-25歳の群^{※2}を比較し、以下の通りに免疫原性があると確認された。
 - 中和抗体価：16-25歳の群^{※2}と比較し、5-11歳の群における2回目接種後1か月のGMR^{※3}は1.04[95%CI:0.93-1.18]であり、事前に定めた免疫原性の成功基準^{※4}を満たした
 - 抗体反応率：2回目接種1か月後において両群とも99.2%であり、差は0.0%[-2.0-2.2]であった。
- 2回目接種後7日以降の発症予防効果は、5-11歳全体では90.7% [67.4-98.3]、感染歴のない5-11歳では90.7% [67.7-98.3]であった。

※1 10 μ gを接種
 ※2 ファイザー社ワクチン30 μ gを2回接種したピボタル試験のデータを用いた。
 ※3 幾何平均比 (Geometric Mean Ratio)
 ※4 両側95%CIの下限>0.67、GMR \geq 0.8
 ※5 幾何平均中和抗体価 (GMT) ※6 2回目接種1か月間に感染が確認されなかった被験者を対象

2回目接種後1か月の中和抗体価^{※5,6}

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI) [†]	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI) [‡]
5-11 yr	10 μ g	264	1197.6 (1106.1-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 μ g	253	1146.5 (1045.5-1257.2)	—

2回目接種後7日以降の発症予防効果

Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	
Covid-19 \geq 7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7-98.3)
Covid-19 \geq 7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4-98.3)

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（ファイザー社）

ファイザー社ワクチン接種後の5-11歳の小児について、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。

Walter EB et al¹ (NEJM, 2021)

研究内容:2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群※1とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズⅡ・Ⅲ試験

結果: ワクチン接種群 (1回目1,151名、2回目1,501名)、プラセボ群 (1回目749名、2回目741名) が解析された。

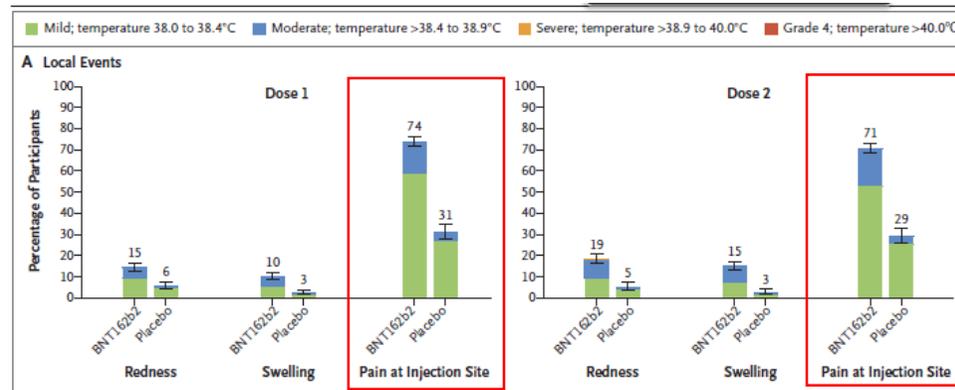
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
 - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
 - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
 - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
 - ワクチン接種群：10.9%
 - プラセボ接種群：9.2%

※1 10μgを接種

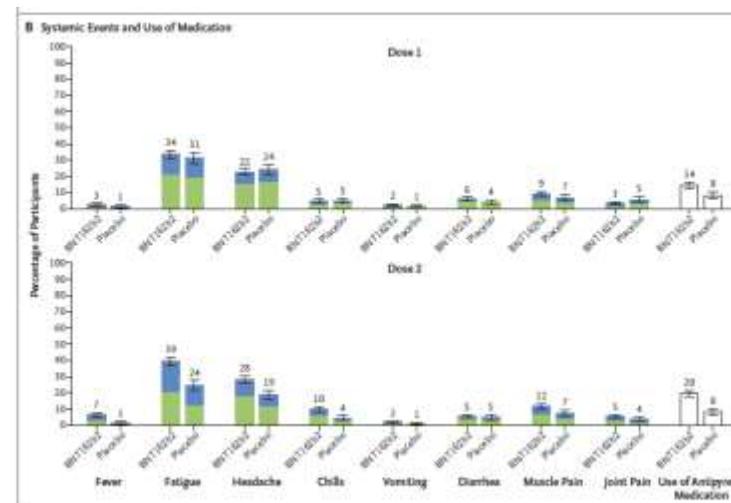
※2 2回目接種後2.3か月経過(中央値)した時期に相当

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

接種後7日以内の局所反応報告割合



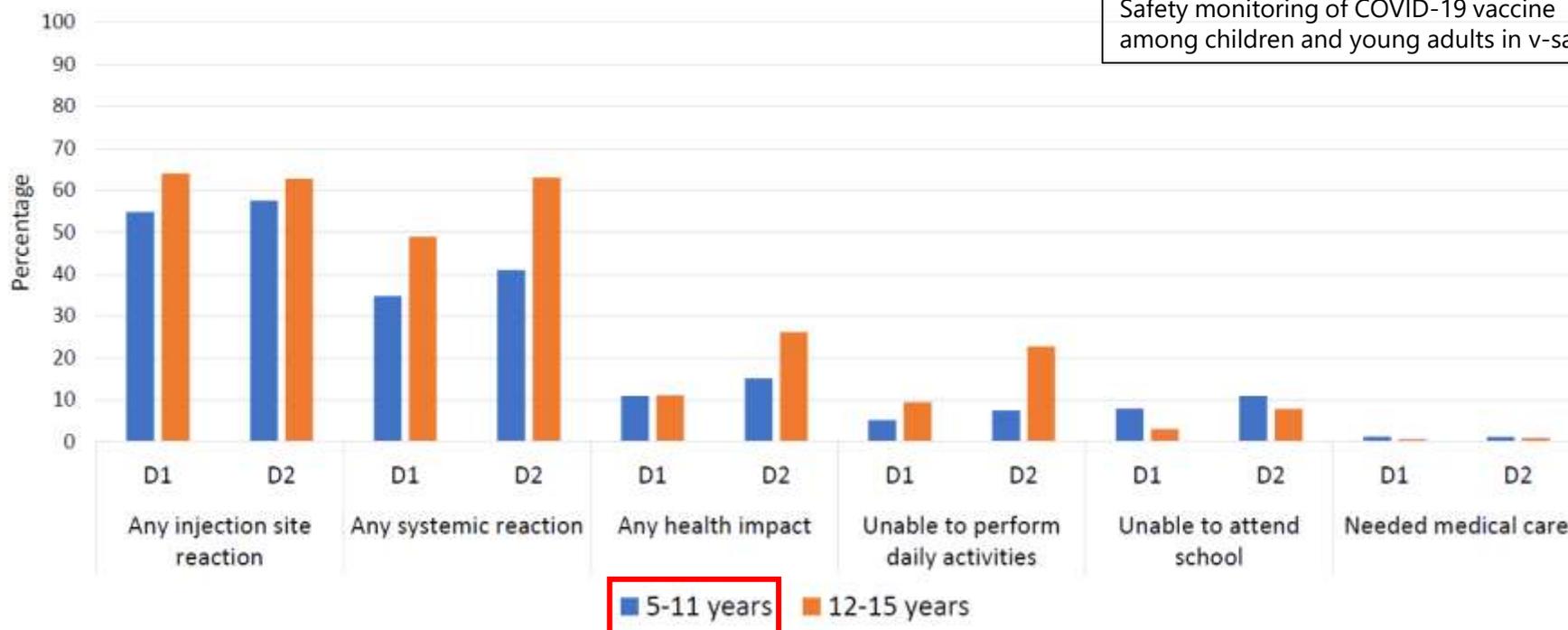
接種後7日以内の全身反応報告割合



小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）

米国のv-safeの解析結果によると、5-11歳の小児における新型コロナワクチン2回目接種後7日間の追跡で認められた副反応は、12~15歳よりも頻度は少ないと報告されている。

Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination for children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years,* by dose



出典：2022.1.5 ACIP Meeting
Safety monitoring of COVID-19 vaccine
among children and young adults in v-safe



* The dosage for children ages 5-11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg).
Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（VAERS）

米国のVAERSの解析結果によると、5-11歳の男性における新型コロナワクチン接種後の心筋炎の報告率は、12-15歳及び16-17歳の男性における報告率より低いと報告されている。

Reporting rates of myocarditis (per 1 million doses administered) after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 7-day risk interval*

Age group	Males		Females	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
5-11 years	0.0	4.3	Not calculated [†]	2.0
12-15 years	4.8	45.7	1.0	3.8
16-17 years (included for reference)	6.1	70.2	0.0	7.6

出典：2022.1.5 ACIP Meeting
COVID-19 vaccine safety updates:
Primary series in children and
adolescents ages 5.11 and 12.15
years, and booster doses in
adolescents ages 16.24 years

- **37,810,998** total doses 1 and 2 of vaccine administered[‡]
- Reporting rates exceed background incidence (peach shaded cells)[§]
 - Males: after dose 1 (ages 12-15 and 16-17 years) and after dose 2 (ages 5-11, 12-15, and 16-17 years)
 - Females: after dose 2 (ages 12-15 and 16-17 years)
 - Reporting rates among males substantially lower among ages 5-11 vs. 12-15 and 16-17 years

* Reports of myocarditis after doses 1 and 2 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine during a 7-day risk interval after vaccination (as of Dec 19, 2021); reports verified to meet case definition by healthcare provider interview and/or medical record review.

[†] Too few reports of females ages 5-11 years to calculate a stable rate.

[‡] Children ages 5-11 years vaccinated Nov 3-Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12-15 years vaccinated May 12-Dec 19, 2021.

[§] An estimated 1-10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.



2. 本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について （1）小児（5-11歳）の新型コロナワクチンに関する科学的知見等

小児を対象とした新型コロナワクチンの諸外国の状況

5-11歳の小児に対するファイザー社ワクチンについて、米国、カナダ、フランス、イスラエル、EUではすべての小児に対して接種を推奨しており、英国、ドイツ、WHOはより限定的な推奨をしている。

※主要国においては、日本のように努力義務の規定は設けられていない。

国・地域	基本方針の 発出機関	認可されている ワクチン	5-11歳の小児を対象としたワクチンに関する基本方針
 米国	CDC	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年11月2日）
 英国	NHS	・ ファイザー	・ 重症化リスクが高い小児※1、または免疫不全者と同居している小児は接種可能。（2022年1月31日）
 カナダ	NACI	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2022年1月25日）
 フランス	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年12月22日）
 ドイツ	保健省	・ ファイザー	・ 小児が基礎疾患を有する場合や重症化リスクのある者と接触のある場合は接種を推奨し、個人や保護者が接種を希望する場合は接種可能。（2021年12月17日）
 イスラエル	保健省	・ ファイザー	・ 小児に対して接種を推奨。（2021年11月22日）
 国際連合	WHO	・ ファイザー	・ 基礎疾患があり重症化する重大なリスクがある小児に対して接種を推奨。各国は、より優先度の高いグループの高い接種率（初回シリーズ、追加接種）が達成された時に接種を検討すべき。（2022年1月21日）
 EU	EMA	・ ファイザー	・ 諮問機関であるCHMPは、接種の適応年齢を5-11歳まで拡大することを推奨。（2021年11月25日）

1. 慢性肺疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、慢性消化器疾患、慢性神経疾患、内分泌疾患、免疫不全、無脾症または脾機能疾患、複数の臓器に影響を及ぼす重症遺伝子異常、妊娠

子供のワクチン接種に対する考え

インターネット調査によると、新型コロナワクチンを受けられるようになった場合、小学生の5～6割が「とてもうけたい」、「どちらかというとうけたい」と回答している一方、3～4割が「どちらかというとうけたくない」、「まったくうけたくない」と回答している。

調査名：コロナ×こどもアンケート 第6回調査

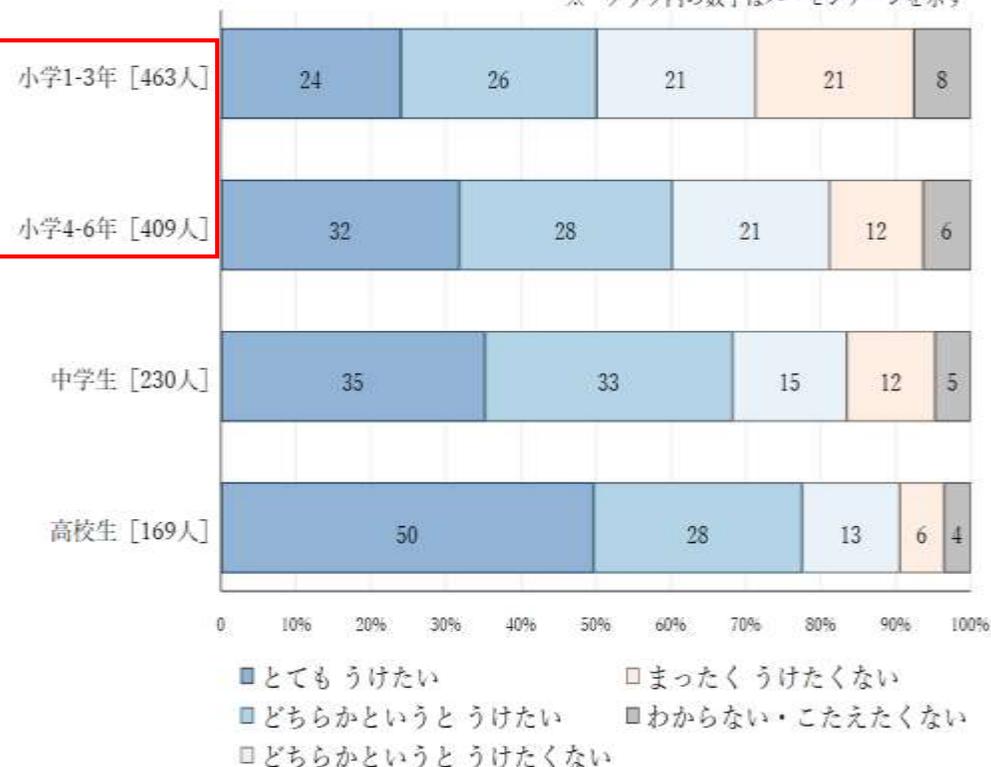
実施主体：国立成育医療研究センター

実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日

対象：(1) 小学1年生～高校3年生（相当）のこども、
 (2) 0歳～高校3年生（相当）のこどもの保護者

実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けたい理由

- 感染や重症化・後遺症を予防したい
 - ・ほかの人にうつしたくない
 - ・自分もまわりも安心できる
- コロナの収束に貢献したい
 - ・痛いのは嫌だけどコロナがはやく終わってほしい
- 日常状生活を取り戻したい
 - ・ワクチンをしたらともだちともっと遊べるかもしれない
- 身近な人が既に接種した ・身近な人に薦められた
 - ・ママやパパがうってるから
- 周囲の目が気になる・差別やいじめの回避
 - ・恥ずかしいから
 - ・ワクチンをうたないと、その事でいじめられそう

受けたくない理由

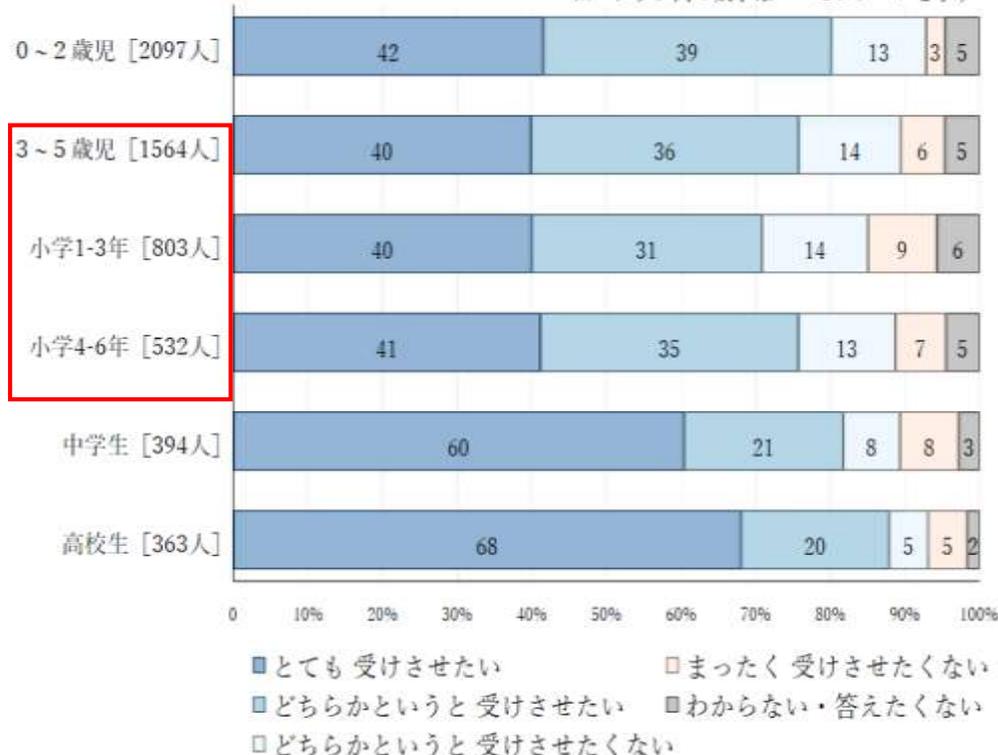
- 注射がいたい・こわい
- 副反応・中長期的な安全性に不安
 - ・パパとママがちゅうしゃしたらおねつでたりうでがいたいといっていた
 - ・急いでつくったワクチンだから
 - ・熱とかでるのがこわい。異物が入ってるニュースみてこわい。
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・こどもはしないし、かかってもすぐになおるから
- その他
 - ・ワクチンを打ったら、気がゆるむ気がするから

保護者のワクチン接種に対する考え

インターネット調査によると、新型コロナワクチンが接種できるようになった場合、小学生以下のこどもの保護者の7割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかというとな受けさせたい」と回答している。

調査名：コロナxこどもアンケート 第6回調査
 実施主体：国立成育医療研究センター
 実施期間：2021年9月13日～2021年9月30日
 対象：（1）小学1年生～高校3年生（相当）のこども、
 （2）0歳～高校3年生（相当）のこどもの保護者
 実施方法：インターネット調査

※ グラフ内の数字はパーセンテージを示す



受けさせたい理由

- 感染や重症化・後遺症を予防したい
 - ・基礎疾患があるので重症化などが心配。担任、仲のいい友達のご両親が、ワクチンを打たない考えのようで未接種だから
- コロナの収束に貢献したい
- 日常生活を取り戻したい
 - ・お出かけの不安が減ると思うため ・祖父母に会わせたいから
- 子供自身が希望している
 - ・副反応のことなどを説明して納得したなら打たせようと思う
- 周囲の目が気になる・差別やいじめの回避
 - ・風邪をひいても言い訳できる
- その他
 - ・個人的には受けて欲しいと思うが、受けるか受けないかは客観的な説明を専門家から受けて、子供が判断したことを尊重したい 等

受けさせたくない理由

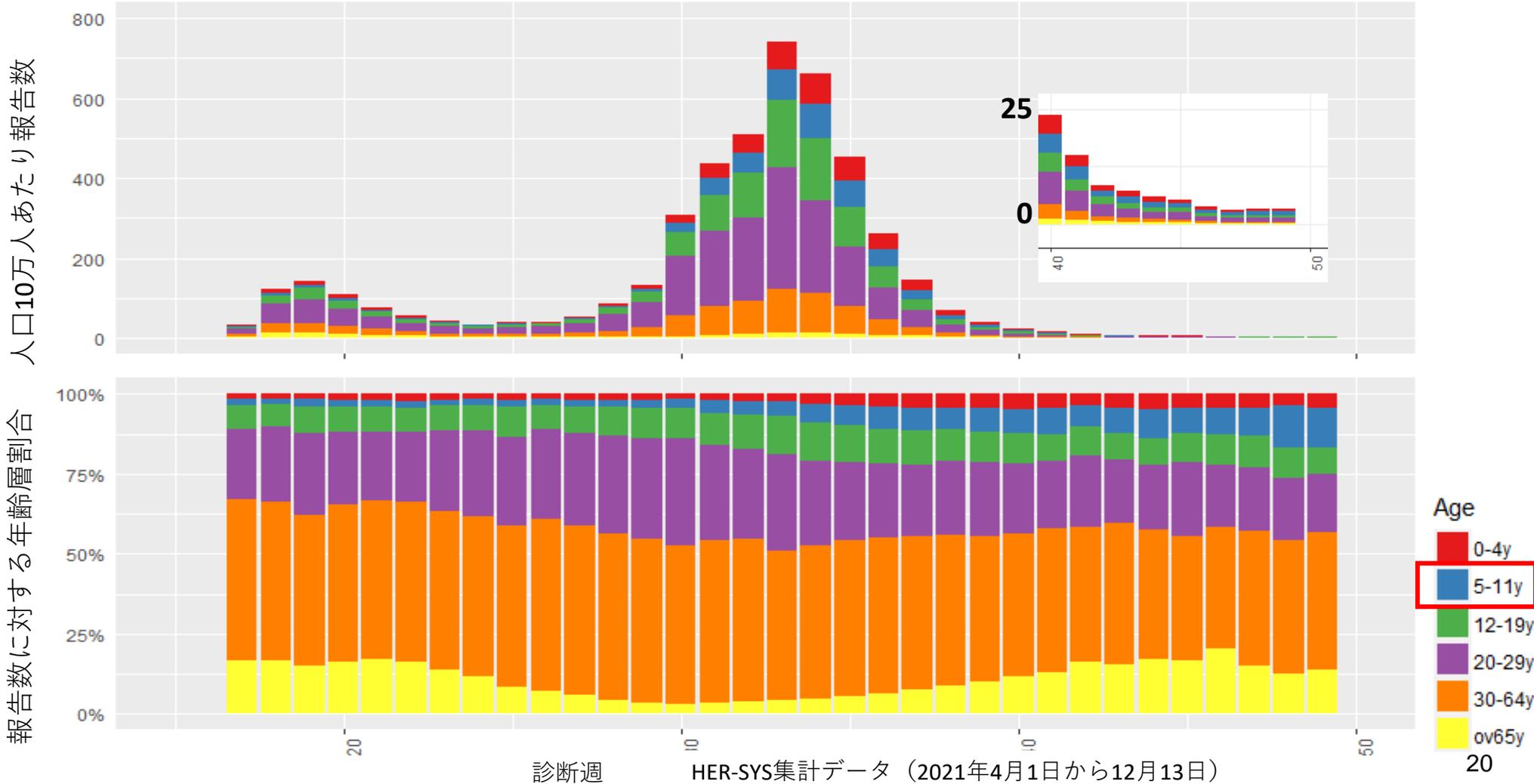
- 副反応・長期的な安全性に不安
 - ・長期的な重要な副反応が生じないのか自分が打つ時より慎重に検討したい
 - ・基礎疾患やアレルギーがあるので安全性が分からない
- 効果に疑問・必要性を感じない
 - ・子供には普通の風邪。大人の都合でワクチンまで打たせたくない
- その他
 - ・現時点では本人のためではなく周りの人のために打つものと理解している⁹ 等

小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向について（HER-SYS）②

感染者数全体に占める、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症の報告割合は増加傾向である。

出典：第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年12月23日）鈴木委員提出資料

診断週ごとのSARS-CoV-2感染症の年齢階層別の発生率（10万人あたり）および報告割合(%)



小児（5-11歳）における新型コロナウイルス感染症の動向について（HER-SYS）③

オミクロン株流行期における、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症に関しては、肺炎等の重篤な症状を呈する症例の割合はデルタ株流行期と比較して少ないものの、肺炎等の重篤な症状を呈する症例数は増加傾向である。

出典：第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年2月10日）鈴木委員提出資料

2. 届出時点で肺炎以上の重篤な症状を呈する症例の割合の変化に関する検討

デルタ株流行期と比較したオミクロン株流行期の発生届時肺炎以上の症例割合の比

年齢	デルタ株流行期			オミクロン株流行期			発生届出時肺炎以上割合比
	発生届出時肺炎以上	それ以外	発生届出時肺炎以上割合 (%)	発生届出時肺炎以上	それ以外	発生届出時肺炎以上割合 (%)	
0-4歳	63	27439	0.23	49	69501	0.07	0.31 (0.21-0.45)
5-11歳	95	46669	0.20	147	182141	0.08	0.40 (0.31-0.51)
12-64歳、 ワクチン2回以上接種あり	287	28674	0.99	1254	536969	0.23	0.24 (0.21-0.27)
12-64歳、 ワクチン2回以上接種なし	11855	619509	1.88	1512	599849	0.25	0.13 (0.13-0.14)
65歳以上、 ワクチン2回以上接種あり	835	15841	5.01	1448	73718	1.93	0.38 (0.35-0.42)
65歳以上、 ワクチン2回以上接種なし	2490	21212	10.51	1457	56443	2.52	0.24 (0.22-0.26)

() 内は95%信頼区間を示す

デルタ株流行期：2021年第31週～47週、オミクロン株流行期：2022年第1週～5週に届出がされた症例を対象とした

2. 本日の論点：【1】小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

まとめ

- デルタ株からオミクロン株への置き換わりが進んでいるが、これまでの変異株に対するワクチンの有効性や、今後新たな変異株が出現する可能性も踏まえる必要がある。
- オミクロン株流行期における、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症に関しては、肺炎等の重篤な症状を呈する症例の割合はデルタ株流行期と比較して少ないものの、肺炎等の重篤な症状を呈する症例数は増加傾向である。また、感染者数全体に占める、小児（5-11歳）の新型コロナウイルス感染症の報告割合は増加傾向である。
- 現時点までに得られている、小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種に係る科学的知見を整理すると、以下の通り。
 - デルタ株を前提とした数理モデルを用いたシミュレーションによると、小児（11歳以下）の新型コロナワクチンの接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体の感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。
 - オミクロン株出現前の臨床試験によると、発症予防効果は90.7%であったと報告されている。
 - ※18歳以上の者に関しては、ワクチンのオミクロン株に対する発症予防効果等は確認されている。小児の新型コロナワクチンのオミクロン株への影響については、引き続き情報収集を行う。
 - 2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されており、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。
- 諸外国においては、全ての小児に対して接種を勧めている国と、限定的な対象者に対して接種を推奨している国がある。
- 新型コロナワクチンを受けられるようになった場合に、小学生の5～6割が「とても受けたい」「どちらかというを受けたい」と回答しており、小学生以下の子供の保護者の7割以上が「とても受けさせたい」、「どちらかというを受けさせたい」と回答している。
 - ※オミクロン株の出現以前に行われたアンケート結果である。
- 国内においても、薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、1月21日に小児（5-11歳）の初回シリーズの接種に使用するワクチンとして、ファイザー社ワクチンが薬事承認された。

事務局案

- 小児（5-11歳）の初回シリーズにおける新型コロナワクチンの接種に関しては、緊急のまん延予防のために実施するという趣旨を踏まえ、今後流行する変異株の状況、ワクチンの有効性・安全性に関する一定程度の知見、諸外国における小児への接種の対応状況等も勘案して総合的に判断し、ファイザー社ワクチンを用いて特例臨時接種に位置づけることとしてはどうか。

小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用について

足下の新型コロナウイルス感染症のまん延状況や新型コロナワクチンに関するエビデンスの蓄積を踏まえ、小児（5-11歳）への接種勧奨・努力義務の規定の適用をどのように考えるか。

		小児（5-11歳）
①	新型コロナウイルス感染症のまん延の状況 （公衆衛生の見地）	<ul style="list-style-type: none"> 小児の感染者数は増加傾向であり、これに伴い感染者数全体に占める割合も上昇してきている。報告日別のHER-SYSデータによれば、足元（2022年1月）では新規感染者全体のうち、4分の1以上が10代以下。 また、小児における中等症や重症例の割合は低いものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。 小児のワクチン接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体における感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。 ※オミクロン株の出現以前の知見
②	予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報	<ul style="list-style-type: none"> 小児におけるファイザー社ワクチンの発症予防効果については、90.7%と、高い有効性を示唆する報告がある。 ※オミクロン株の出現以前の知見。 小児における重症化予防効果に関するエビデンスは、現時点で確認されていない。 2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたとの報告があり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。

小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用について

事務局案

- 新型コロナウイルス感染症の緊急のまん延予防のために実施する特例臨時接種の趣旨から、接種勧奨・努力義務の規定は原則として適用される。
- こうした予防接種法の規定の趣旨や、海外でも広く接種が進められていることも踏まえ、小児について接種勧奨の規定を適用することとしてはどうか。
- 現時点では、
 - 小児におけるオミクロン株の感染状況（感染者、重症化の動向）が未だ確定的でないこと（増加傾向の途上にあること）や、
 - オミクロン株については小児における発症予防効果・重症化予防効果に関するエビデンスが必ずしも十分ではないこと（オミクロン株の出現以前の知見であること）

も踏まえ、努力義務の規定は小児について適用しないこととし、今後、オミクロン株も含む新型コロナウイルス感染症に関する最新の科学的知見を踏まえて、改めて議論することとしてはどうか。また、小児を特例臨時接種の対象に位置付ける意義を十分に踏まえ、ワクチンの有効性・安全性に関する情報を国民に対して丁寧に説明することとしてはどうか。

医学教育モデル・コア・カリキュラム の検討について（再掲）

医学教育モデル・コア・カリキュラムについて

医学教育モデル・コア・カリキュラム

- ・学生が卒業時まで身に付けておくべき、必須の実践的診療能力（知識・技能・態度）に関する学修目標を明確化。
- ・総履修時間数（単位数）の3分の2程度を目安としたもの。（残り3分の1程度は各大学が特色ある独自の選択的なカリキュラムを実施）
- ・平成28年度改訂版：平成27年度から28年度にかけて、有識者会議を開催し新たな改訂に向けた検討を実施。平成29年3月に改訂内容を決定し公表。1年間の周知・準備期間を経て、平成30年度から各大学において改訂版コアカリに基づく教育を開始。

令和4年度改訂版コアカリキャッチフレーズ（案）

「未来の社会や地域を見据え、多様な場や人をつなぎ活躍できる医療人の養成」

今回の改訂は、「未来の社会や地域を見据え、多様な場や人をつなぎ活躍できる医療人の養成」を目指して医学・歯学・薬学教育の3領域で統一的に取りまとめた。

近年、人口構造の変化、多疾患併存、多死社会、健康格差、医師偏在、増大する医療費、感染症の危機等様々な問題に直面し、これらの社会構造の変化は、年を経るにつれ更なる激化が見込まれている。このように社会に多大な影響を与える出来事を的確に見据え、多様な時代の変化や予測困難な出来事に柔軟に対応し、生涯に渡って活躍できる医療人の養成が必須である。（以下、略）

コアカリ改訂に向けたスケジュール

令和4年度春頃予定	連絡調整委員会（第3回）	：コアカリ（素案）の提示
令和4年度夏頃予定	連絡調整委員会（第4回）	：コアカリ（案）の確認・意見、パブリック・コメント実施
令和4年度冬頃予定 （令和5年度	連絡調整委員会（第5回）	：コアカリの決定、「改訂版コアカリ」を公表、大学等へ周知 周知期間）
令和6年度		入学生から改訂版コアカリ適用

医学教育モデル・コア・カリキュラム改訂 基本方針(案)

- 20年後以降の社会も想定した資質・能力の改訂
 - 資質・能力に「総合的に患者・生活者をみる姿勢(案)」
「情報・科学技術を活かす能力(案)」の2項目を追加
 - 人口構造の変化、多併存疾患、多死社会、医師偏在、増大する医療費、**感染症を含む医療緊急事態等の危機に対応できる医師の養成**
 - AIを含めた情報・科学技術の進歩への対応とそれに伴う倫理
 - 資質・能力に記載されていた「医療の質と安全の管理」を前文に移動

感染症教育のあり方について

➤ コアカリへの提言

1. 「考え方」の大枠を明確化し記載する
2. 頻度の高い微生物および疾患の厳選
3. 感染症領域の到達度を具体的に示す
4. 感染症以外の領域に関する水平統合と垂直統合
5. その他（教育方法、教材・教員など）
 - 基礎医学、臨床医学、社会医学（ミクロからマクロ）の連携と融合
 - 感染症の「コア内容」について、デジタル教材等を開発
 - 感染症教育人材の育成とFD

地域医療構想の進捗状況について

第8次医療計画、地域医療構想等について

1.第8次医療計画、地域医療構想等の検討・取組の進め方

第8次医療計画、地域医療構想等の検討・取組に当たって

- 医療のアクセスや質を確保しつつ、持続可能な医療提供体制を確保していくため、これまで、医療機能の分化・強化、連携や、地域包括ケアシステムの推進、かかりつけ医機能の充実等の取組を進めてきた。
- 今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、我が国の医療提供体制に多大な影響が生じ、地域医療の様々な課題が浮き彫りとなり、地域における入院・外来・在宅にわたる医療機能の分化・強化、連携等の重要性、地域医療全体を視野に入れて適切な役割分担の下で必要な医療を面として提供することの重要性などが改めて認識された。
- 当面、まずは、足下の新型コロナウイルス感染症対応に引き続き全力を注ぐとともに、今般の新型コロナウイルス感染症対応により浮き彫りとなった課題にも対応できるよう、質の高い効率的・効果的な医療提供体制の構築に向けた取組を引き続き着実に進めることが必要である。
- 一方で、この間も、人口減少・高齢化は着実に進みつつあり、医療ニーズの質・量が徐々に変化するとともに、今後は、特に生産年齢人口の減少に対応するマンパワーの確保や医師の働き方改革に伴う対応が必要になることを踏まえ、地域医療構想を引き続き着実に推進し、人口構造の変化への対応を図ることが必要である。

新型コロナウイルス感染症への対応

これまでの対応状況

- 新型コロナウイルス感染症への対応として、医療提供体制については、「全体像（次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像）」や「保健・医療提供体制確保計画」等に基づき、以下の対応に取り組んでいるところ。
 - ・ 病床の確保、臨時の医療施設の整備、医療機関の役割分担・連携の促進
 - ・ 自宅・宿泊療養者への対応
 - ・ 医療人材の確保
 - ・ ITを活用した稼働状況の見える化 など

今後の検討・取組の進め方

- 今後の新興感染症等の感染拡大時にも機動的に対策を講じられるよう、医療法の改正により、第8次医療計画（2024年度から2029年度まで）より、医療計画の記載事項に「新興感染症等の感染拡大時における医療」を追加。
- 「厚生科学審議会感染症部会」における感染症法に基づく基本指針・予防計画等の議論と整合性を図りながら、第8次医療計画の記載事項について検討。
- 具体的には、感染拡大時に迅速かつ柔軟に病床や人材の確保ができるよう、平時からの取組、感染拡大時の取組などに関し、「全体像」、「保健・医療提供体制確保計画」等に基づくこれまでの取組を踏まえ、必要な対策を検討。
 - ※ 政府としては、これまでの対応を客観的に評価し、次の感染症危機に備えて、本年6月を目途に、危機に迅速・的確に対応するための司令塔機能の強化や、感染症法の在り方、保健医療体制の確保など、中長期的観点から必要な対応をとりまとめることとしている。
- 5疾病・5事業及び在宅医療などの他の医療計画の記載事項についても、第7次医療計画の中間見直し以降の状況の変化として、今般の新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえて検討。

人口構造の変化への対応

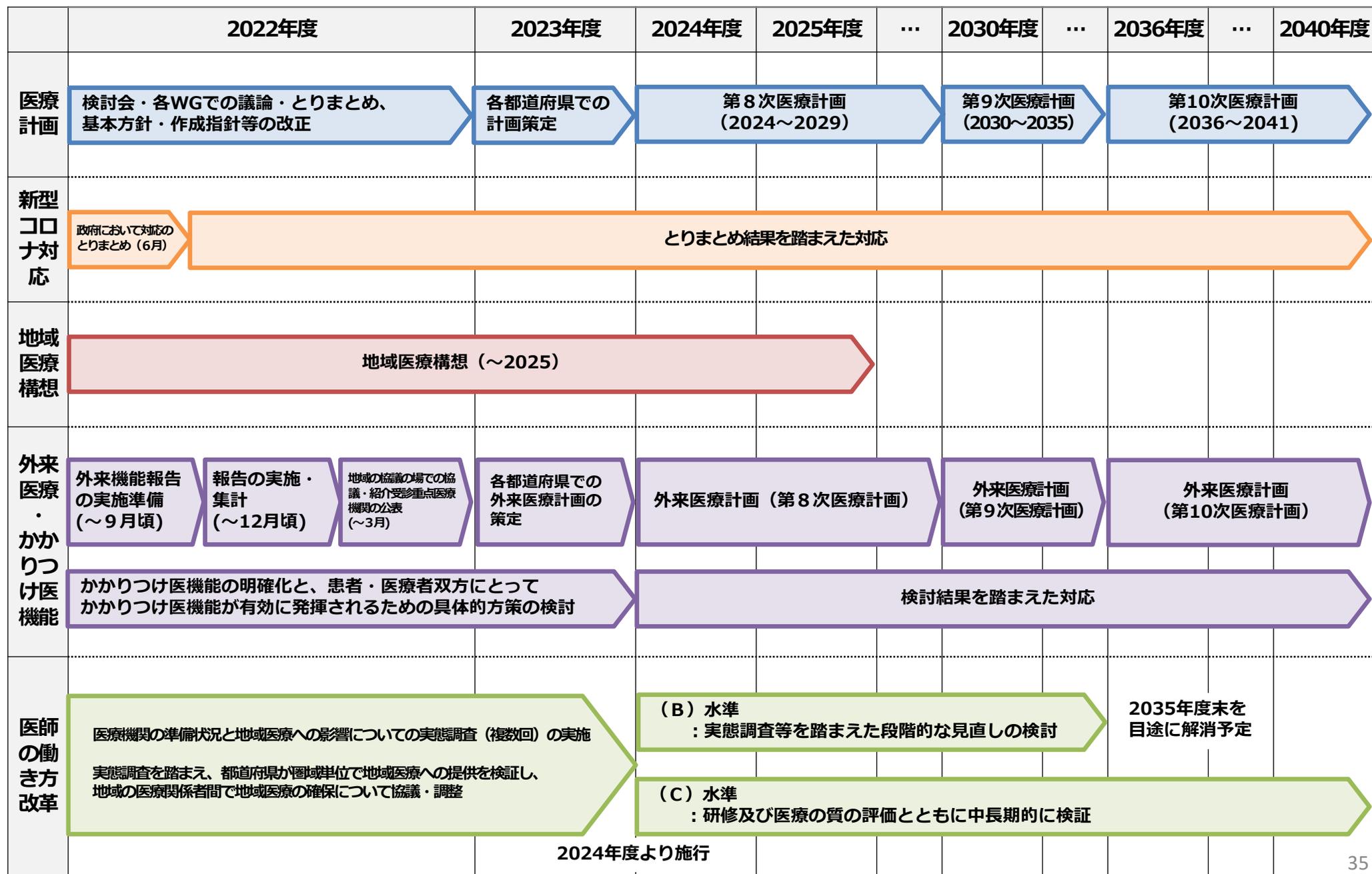
これまでの対応状況

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受け、地域医療構想に関する取組の進め方については、都道府県に可能な限りの対応をお願いする一方で、厚生労働省において改めて整理の上、お示しすることとしていた。
- 地域における外来機能の明確化・連携を進め、患者の流れの円滑化を図るため、外来機能報告・紹介受診重点医療機関を導入。

今後の検討・取組の進め方

- 地域医療構想については、高齢化・人口減少が加速化することや、2024年度から医師の時間外労働の上限規制が適用され、2035年度末に暫定特例水準を解消することとされていることを踏まえれば、着実に推進する必要がある。
- 令和3年12月10日の地域医療確保に関する国と地方の協議の場において、各都道府県で、第8次医療計画（2024年度～2029年度）の策定作業と併せて、2022年度及び2023年度において、地域医療構想に係る民間医療機関も含めた各医療機関の対応方針の策定や検証・見直しを行うとともに、検討状況について定期的に公表を行うことについて確認がなされた。
- 厚生労働省においては、各地域における検討状況を適時・適切に把握しつつ、自主的に検討・取組を進めている医療機関や地域について、その検討・取組を「重点支援区域」や「病床機能再編支援制度」等により支援していくこととしている（今後、全ての都道府県に対して重点支援区域の申請の意向の有無を聞く）。
- また、外来機能の明確化・連携に向けて、かかりつけ医機能の明確化と、患者・医療者双方にとってかかりつけ医機能が有効に発揮されるための具体的方策について検討を進める。

医療提供体制改革に係る今後のスケジュール



医療提供体制をめぐる課題

- 今後の検討・取組に当たっては、「1. 新型コロナ対応に関する課題」に対応するとともに、超高齢化・人口急減といった「2. 2040年を見据えた人口構造の変化への対応」が求められるのではないか。

1. 新型コロナ対応に関する課題

- ・ 人材面を始めとした高度急性期対応
- ・ 地域医療を面として支える医療機関等の役割分担・連携（情報共有を含む）
- ・ チーム・グループによる対応など外来・在宅医療の強化
- ・ デジタル化・見える化への対応

など

2. 2040年を見据えた人口構造の変化への対応

- ・ 生産年齢人口の減少に対応するマンパワーの確保
- ・ 人口減少地域における医療機能の維持・確保や医師の働き方改革に伴う対応
- ・ 超高齢化・人口急減による入院・外来医療ニーズの変化
- ・ 医療介護複合ニーズ・看取りニーズの増加（特に都市部）

など

参考 1. 新型コロナウイルス感染症への対応関係

【基本的考え方】

- ワクチン、検査、治療薬等の普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、最悪の事態を想定して、次の感染拡大に備える
- 今夏のピーク時における急速な感染拡大に学び、今後、感染力が2倍(※)となった場合にも対応できるよう、医療提供体制の強化、ワクチン接種の促進、治療薬の確保を進める
- こうした取組により、重症化する患者数が抑制され、病床ひっ迫がこれまでより生じにくくなり、感染拡大が生じて、国民の命と健康を損なう事態を回避することが可能となる。今後は、こうした状況の変化を踏まえ、感染リスクを引き下げながら経済社会活動の継続を可能とする新たな日常の実現を図る
- 例えば感染力が3倍(※)となり、医療がひっ迫するなど、それ以上の感染拡大が生じた場合には、強い行動制限を機動的に国民に求めるとともに、国の責任において、コロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための具体的措置を講ずる

(※)「感染力が2(3)倍」とは、若年者のワクチン接種が70%まで進展し、それ以外の条件が今夏と同一である場合と比較し、新たな変異株の流行や、生活行動の変化などによる、「今夏の実質2(3)倍程度の感染拡大が起こるような状況」のことである

1. 医療提供体制の強化

＜今後の感染拡大に備えた対策＞

1) 病床の確保、臨時の医療施設の整備

入院を必要とする者が、まずは迅速に病床又は臨時の医療施設等に受け入れられ、確実に入院につなげる体制を11月末までに整備

- 今夏と比べて約3割増の患者（約1万人増（約2.8万人→約3.7万人））の入院が可能に
 - ・病床の増床や臨時の医療施設における病床確保（約5千人増（病床約6千床増の8割（使用率）））
 - ・感染ピーク時において確保病床使用率8割以上を確保（約5千人増）
 - ・入院調整の仕組みの構築、スコア方式の導入等による療養先の決定の迅速・円滑化
 - ※公的病院の専用病床化（約2.7千人の入院患者の受入増（病床増約1.6千床分））
- 今夏と比べて約4倍弱（約2.5千人増）の約3.4千人が入所できる臨時の医療施設・入院待機施設を確保

3) 医療人材の確保等

感染拡大時に臨時の医療施設等が円滑に稼働できるよう、医療人材の確保・配置調整を担う体制を構築

- ・医療人材派遣に協力可能な医療機関数、派遣者数を具体化
- ・人材確保・配置調整等を一体的に担う体制を構築
- ・公立公的病院から臨時の医療施設等に医療人材を派遣

5) さらなる感染拡大時への対応

- 今後、地域によって、仮に感染力が2倍を超える水準になり、医療のひっ迫が見込まれる場合、国民に更なる行動制限(※)を求めるとともに、国の責任において、**コロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための追加的な措置を講ずる**
 - ・国・都道府県知事は地域の医療機関に診療等について最大限の協力を要請
 - ・コロナ患者受入病院に、短期間の延期ならリスクが低いと判断される予定手術・待機手術の延期等を求める
 - ・公立公的病院に追加的な病床確保や医療人材派遣等を要求。民間医療機関にも要請

○感染力が2倍を超え、例えば3倍となり、更なる医療のひっ迫が見込まれる場合、大都市のように感染拡大のリスクが高く病床や医療人材が人口比で見ても少ない地域等について、当該地域以外の医療機関に、コロナ以外の通常医療の制限措置を行い、医療人材派遣等を行うよう、国が要求・要請。こうした措置が速やかに解除されるよう、国民には更なる行動制限(※)を求める

※更なる行動制限については、具体的には、人との接触機会を可能な限り減らすため、例えば、飲食店の休業、施設の使用停止、イベントの中止、公共交通機関のダイヤの大幅見直し、職場の出勤者数の大幅削減、日中を含めた外出自粛の徹底など、状況に応じて、機動的に強い行動制限を伴う要請を行う

2) 自宅・宿泊療養者への対応

全ての自宅・宿泊療養者に、陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察や診療を実施できる体制を確保

- ・保健所の体制強化
- ・今夏と比べて約3割増の宿泊療養施設の居室の確保（約1.4万室増（約4.7万室→約6.1万室））
- ・従来の保健所のみでの対応を転換し、約3.2万の地域の医療機関等と連携してオンライン診療・往診、訪問看護等を行う体制を構築

症状の変化に迅速に対応して必要な医療につなげ、また重症化を未然に防止する体制を確保

- ・全ての自宅療養者にパルスオキシメーターを配付できるよう総数で約69万個を確保
- ・入院に加え外来・往診まで様々な場面で中和抗体薬・経口薬を投与できる体制構築

4) ITを活用した稼働状況の徹底的な「見える化」

医療体制の稼働状況をG-MISやレセプトデータなどを活用して徹底的に「見える化」

- ・病床確保・使用率（医療機関別・毎月）
- ・治療薬の投与者数（都道府県別・毎月）
- ・オンライン診療・往診等自宅療養者に対する診療実績（地域別・毎月）

※上記の数値は11月11日時点のもの

2. ワクチン接種の促進

11月中に希望する方への接種を概ね完了見込み

12月から追加接種を開始。追加接種対象者のうち、希望する全ての方が接種を受けられるよう体制を確保

- **11月中に希望する方への2回のワクチン接種を概ね完了見込み** (11/11公表時点接種率：1回目78.2% 2回目74.5%)
 - ・今後も若年者を含め1回目・2回目未接種者に対する接種機会を確保
 - ・小児(12歳未満)への接種について、企業から薬事申請がなされ、承認に至った場合には厚生科学審議会の了承を得た上で接種を開始
- **12月から追加接種を開始。2回目接種完了から概ね8か月以降に、追加接種対象者のうち希望する全ての方が受けられるよう体制を確保**
 - ・2回目接種を完了した全ての方に追加接種可能なワクチン量を確保(来年は3億2千万回分の供給契約を締結済み)
 - ・12月からの接種に向けて都道府県・市町村で体制を整備。国は全額国費を基本として必要な支援を行う
 - ・2回目接種完了者のほぼ全てが追加接種の対象者となった場合、来年3月を目途に職域接種による追加接種を開始

3. 治療薬の確保

**経口薬は治療へのアクセスを向上・重症化予防により、国民が安心して暮らせるようになるための切り札
年内の実用化を目指すとともに、必要量を確保**

- **国産経口薬を含む治療薬の開発費用として1薬剤当たり最大約20億円を支援し、経口薬について年内の実用化を目指す**
- **軽症から中等症の重症化リスク保有者が確実に治療を受けられるよう、複数の治療薬を確保し、必要な量を順次納入できるよう企業と交渉を進める**
 - 感染力が2倍となった場合、軽症から中等症の重症化リスク保有者向けに**最大約35万回分**(感染力が3倍となった場合は**最大約50万回分**)の**治療薬が必要な見込み**
 - ・ **中和抗体薬**について、来年(2022年)初頭までに**約50万回分を確保**
 - ・ **経口薬**について、薬事承認が行われれば速やかに医療現場に供給。**合計約60万回分を確保**(薬事承認が行われれば**年内に約20万回分、年度内に更に約40万回分**)
 - ・ さらに、**今冬をはじめ中期的な感染拡大にも対応できるよう、更なる治療薬の確保に向けて取り組む**(経口薬については、追加で**約100万回分、計約160万回分確保**)

4. 国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復

感染拡大を防止しながら、日常生活や経済社会活動を継続できるよう、行動制限の緩和の取組を進めていく。具体的内容は、速やかに基本的対処方針において示す。ただし、緊急事態宣言等の中で、コロナ以外の通常医療への制限が必要となる場合等には、行動制限の緩和を停止することがあり得る

<誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の拡大・環境整備>

- ・ 都道府県が、健康理由等でワクチン接種できない者を対象として、経済社会活動を行う際の**検査を予約不要、無料とできるよう支援**併せて**感染拡大時に、都道府県判断により、感染の不安がある無症状者に対し、検査を無料とできるよう支援**
- ・ PCR検査の実勢価格を踏まえた保険収載価格の検証、年内を目途に必要な見直し

<電子的なワクチン接種証明>

- ・ これまでは紙で海外渡航用に限定して発行していたが、年内にワクチン接種証明書をデジタル化、国内でも利用可能とする

<感染状況を評価する新たな基準の考え方>

- ・ 11月8日のコロナ分科会の提言を受け、医療のひっ迫状況により重点を置いた考え方に見直しを行うこととし、速やかに基本的対処方針を改正

<新型コロナウイルスの影響を受ける方々への支援>

- ・ 住民税非課税世帯や子育て世帯・学生などコロナでお困りの皆様に対する給付金等の支援を行う。(詳細は経済対策で決定)

<今後のさらなる対応>

- ・ 今後の感染症への対応として、**病床や医療人材の確保等に関する国や自治体の迅速な要請・指示等に係る法的措置を速やかに検討**
- ・ また、**行政のあり方も含めた司令塔機能の強化等により、危機管理の抜本的な強化を検討**

今夏の感染拡大を踏まえた保健・医療提供体制の整備（各都道府県における保健・医療提供体制確保計画の策定）

- 本年10月1日に事務連絡を発出し、各都道府県において今夏の感染拡大を踏まえた「保健・医療提供体制確保計画」を策定いただくよう依頼。10月末までに各都道府県で策定方針を取りまとめ、11月12日、国において「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」として公表。
- その後、各都道府県において11月末までに方針に沿った具体的な体制の構築が完了し、計画として取りまとめられたため、今般、公表するもの。

1) 病床の確保、臨時の医療施設の整備

- 今夏ピーク時の2割増となる入院受入数を国から目標として示し、全体像では3割増をめざすとしていたところ、都道府県と医療機関が協議し3割増の体制を構築。

<入院受入者数>

今夏のピーク時 今後の最大数
約2.8万人 ⇒ **約3.7万人** (約3割、約1万人の増)
 ※今夏ピーク時は入院待機者約1千人を含む。

- ・うち、病床増によるもの **約5千人分**
 (病床は約6千床増 (約3.9万床→約4.6万床)
 ※臨時の医療施設のうち病床カウントするものを含む。
- ・うち、病床の使用率向上によるもの **約5千人分**
 (感染ピーク時の確保病床使用率：**約68%**⇒**約82%**)

(参考) 公的病院における受入患者数、病床の増 (12/7時点)
 ・厚生労働大臣から国立病院機構(NHO)・地域医療機能推進機構(JCHO)に、根拠法に基づく病床確保等を要求するなどにより、今夏ピーク時に比べ、受入患者数は**3.2千人(30%)増**、病床数は**2.0千床(15%)増**
 (全体像時点では受入患者数2.7千人増・病床数1.6千床増)
 ※NHO東京病院において80床の臨時の医療施設を運営

<臨時の医療施設・入院待機施設>

※臨時の医療施設のうち病床カウントするものを除く。
 今夏のピーク時 今後の最大数
約0.9千人分 ⇒ **約3.4千人分** (約4倍弱、約2.5千人増)
 ※厚労省HPに、コロナ患者を受け入れる医療機関と確保病床数を公表。

2) 自宅・宿泊療養者への対応

- 全ての自宅・宿泊療養者について、陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察や診療を実施できる体制を構築。

<保健所体制の強化>

・保健所の人員体制を感染拡大状況に応じて段階的に強化
 (最大対応時は、平時の**約3倍体制**(平均：23.5人→73.3人))

<宿泊療養施設の更なる確保>

・宿泊療養施設の確保居室数
 今夏のピーク時 今後の最大数
約4.7万室 ⇒ **約6.6万室** ※全体像から+約5千室
(約4割、約1.9万室の増)
 ※最大宿泊療養者数の見込みは約5.0万人

<地域の医療機関等との連携体制の確保>

・オンライン診療・往診、訪問看護の実施等により、全国でのべ**約3.4万**医療機関等と連携した健康観察・診療体制を構築。
 ※全体像から+約1千
 (内訳) 医療機関 約1.2万、訪問看護ST 約1千、薬局 約2万
 ※最大自宅療養者数の見込みは約17.8万人

- 症状の変化に迅速に対応して必要な医療につなげ、また重症化を未然に防止する体制を構築。

・パルスオキシメーターの確保数：**約70万個** (全自宅療養者に配布)
 ・中和抗体薬を、入院に加えて外来・往診まで様々な場面で投与できる体制を構築

3) 医療人材の確保等

- 人材確保・配置調整等を一元的に担う体制を構築。
- 医療ひっ迫時に医療人材の派遣に協力する医療機関と、職種ごとの具体的な派遣可能人数を調整。
 ※実際の派遣調整は、感染状況等を踏まえて個別に実施

・医療人材の派遣に協力する医療機関数 : **約2千施設**
 ・協力する施設から派遣可能な医師数 : **約3千人**
 ・協力する施設から派遣可能な看護職員数 : **約3千人**

オミクロン株を踏まえた保健医療提供体制の点検・強化について

- 12月22日、都道府県に事務連絡を発出し、オミクロン株の発生を踏まえた保健医療提供体制の点検・強化を依頼
- ↳ まん延防止等重点措置適用県（広島・山口・沖縄）については、各県HPで点検結果を公表済み
- 1月12日、厚生労働省HPにおいて全都道府県の点検結果を公表するとともに、点検結果も踏まえた更なる対応強化を依頼

1) 保健医療提供体制の点検・強化の結果

- 全都道府県において、保健医療提供体制の点検・強化を確認
 - ・ パルスオキシメーターを自宅療養開始当日ないし翌日に配布する体制の構築
 - ・ すべての感染者に陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、速やかに、かつ継続して健康観察や診療を受けられる体制の構築
 - ・ 病床稼働のためのフェーズ上げの迅速化や感染拡大に応じた患者の療養先の振り分けの考え方の切替えの迅速化 等

<まん延防止等重点措置適用県における即応病床化>

【広島県】 1月中旬までに即応病床517床→804床に引上げ

【沖縄県】 医療機関に対して1週間程度の準備期間で即応病床化を要請、順次即応病床304床→924床に引上げ

【山口県】 1月21日目途で即応病床330床→549床に引上げ

※ なお、1月17日からNHO等による沖縄県に対する看護師派遣を予定しているほか、その他の公的病院による広域派遣も調整中

- 健康観察・診療を実施する医療機関の拡大を確認

<健康観察・診療を実施する医療機関数（全国）>

2021年11月末時点 2022年1月点検結果
約1.2万 ⇒ 約1.6万

- 計画上は自宅療養者を見込んでいなかった10県すべてにおいて、感染者の急激な増加を想定し、自宅療養者への健康観察・診療の体制の構築を推進

※ 検査体制・治療薬供給体制についても、全都道府県で点検・強化を確認

2) 保健医療提供体制確保のための更なる対応強化

- 点検結果も踏まえ、オミクロン株の感染急拡大に対応するための更なる対応強化について事務連絡を发出

【自宅療養者への支援体制の強化等】

- ・ 健康観察・診療を実施する医療機関の更なる確保やMy HER-SYSや自動架電による健康観察の徹底
- ・ 健康フォローアップセンターの設置の強化と医療機関との連携の確保
- ・ パルスオキシメーターの確実な配布
- ・ 病床の即応化（医療機関と緊密に連携し、病床稼働の準備を開始することで感染拡大時に一週間程度で即座に稼働）

【医療提供体制の「見える化」の推進】

- ・ 確保病床について、医療機関名や病床使用率を厚生労働省HPにおいて毎月公表しているところ、1月からは公表までの期間短縮と公表頻度引き上げの実施（月1回⇒月2回）
- ・ 医療機関同士で病床稼働状況を共有する仕組みの徹底

【医療従事者の濃厚接触者の待機期間見直し】

- ・ 医療従事者の濃厚接触者については、毎日検査を行う等により、勤務を行うことを可能とする取扱いを再周知

【入院から自宅療養等への切替え】

- ・ 入院患者について重症化の恐れが低くなった段階で自宅療養等へ切替えが可能であることを再周知あわせて、退院時の移送体制の整備等

新型コロナウイルス感染症対応を踏まえた今後の医療提供体制の構築に向けて

○新興感染症等の感染拡大時における体制確保（医療法改正（医療計画の記載事項追加））

新型コロナウイルス感染症対応を踏まえた今後の医療提供体制の構築に向けた考え方については、令和2年10月から12月にかけて、「医療計画の見直し等に関する検討会」や同検討会の「地域医療構想ワーキンググループ」において、計8回にわたり議論を行い、報告書(※)がとりまとめられた。

※「新型コロナウイルス感染症対応を踏まえた今後の医療提供体制の構築に向けた考え方（令和2年12月15日）」

- 新興感染症等の感染拡大時には、新興感染症等以外の通常医療の提供体制にも大きな影響（一般病床の活用等）
- 機動的に対策を講じられるよう、基本的な事項について、あらかじめ地域の行政・医療関係者間で議論・準備を行う必要

今般の新型コロナ対応の知見や課題を踏まえ、新興感染症等の感染拡大時に、病床の確保等、必要な対策が機動的に講じられるよう、令和3年医療法改正により、令和6年度からの第8次医療計画から「医療計画」の記載事項に新興感染症等の対応を追加。

※ 令和4年度中に、厚生労働省において、「基本方針」（大臣告示）や「医療計画作成指針」（局長通知）等の見直しを行った上で、各都道府県において、令和5年度中に医療計画を策定。

◎医療計画への具体的な記載項目（イメージ）

【平時からの取組】

- 感染拡大に対応可能な医療機関・病床等の確保（感染拡大時に活用しやすい病床や転用しやすいスペースの整備）
- 感染拡大時を想定した専門人材の確保等（感染管理の専門性を有する人材、重症患者に対応可能な人材等）
- 医療機関における感染防護具等の備蓄
- 院内感染対策の徹底、クラスター発生時の対応方針の共有 等

【感染拡大時の取組】

- 受入候補医療機関
- 場所・人材等の確保に向けた考え方
- 医療機関間での連携・役割分担（感染症対応と一般対応の役割分担、医療機関間での応援職員派遣等） 等

今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大時の受入体制（イメージ）

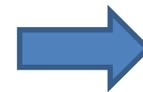
第28回地域医療構想に関するワーキンググループ
(令和2年11月5日) 資料6 (一部改)

- 新型コロナの病床確保に当たっては、感染状況に応じて、新型コロナ以外の通常医療の稼働病床を一時的に休止し、感染防止のためのゾーニングの実施やマンパワー配置の工夫により、新型コロナ病床に転用するとともに、臨時的医療施設等を活用することで対応が行われた。

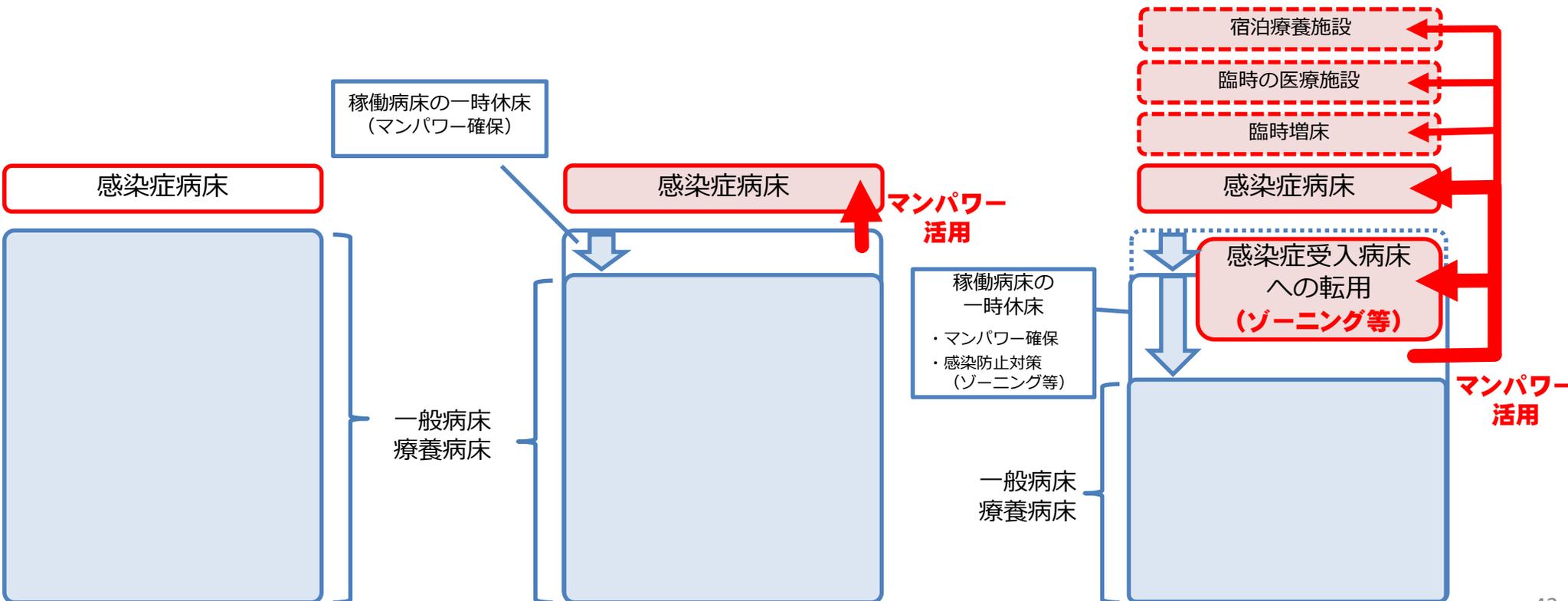
平時



感染症発生初期の対応



感染拡大時の対応
(感染症に係る短期的な医療需要への対応)



第8次医療計画の策定に向けた検討体制

- 第8次医療計画の策定に向け、「第8次医療計画等に関する検討会」を立ち上げて検討。
- 現行の医療計画における課題等を踏まえ、特に集中的な検討が必要な項目については、本検討会の下に、以下の4つのワーキンググループを立ち上げて議論。
- 新興感染症等への対応に関し、感染症対策（予防計画）に関する検討の場と密に連携する観点から、双方の検討会・検討の場の構成員が合同で議論を行う機会を設定。

第8次医療計画等に関する検討会

- 医療計画の作成指針（新興感染症等への対応を含む5疾病6事業・在宅医療等）
- 医師確保計画、外来医療計画、地域医療構想 等

※具体的には以下について検討する

- ・医療計画の総論（医療圏、基準病床数等）について検討
- ・各検討の場、WGの検討を踏まえ、5疾病6事業・在宅医療等について総合的に検討
- ・各WGの検討を踏まえ、地域医療構想、医師確保計画、外来医療計画について総合的に検討

※医師確保計画及び外来医療計画については、これまで「医師需給分科会」で議論してきており、次期計画の策定に向けた議論については、本検討会で議論。

【新興感染症等】

感染症対策（予防計画）に関する検討の場 等

連携

【5疾病】

各疾病に関する検討の場 等

報告

地域医療構想及び医師確保計画に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・医師の適正配置の観点を含めた医療機能の分化・連携に関する推進方針
- ・地域医療構想ガイドライン
- ・医師確保計画ガイドライン 等

外来機能報告等に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・医療資源を重点的に活用する外来
- ・外来機能報告
- ・地域における協議の場
- ・医療資源を重点的に活用する外来を地域で基幹的に担う医療機関 等

在宅医療及び医療・介護連携に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・在宅医療の推進
- ・医療・介護連携の推進 等

救急・災害医療提供体制等に関するWG

- 以下に関する詳細な検討
- ・第8次医療計画の策定に向けた救急医療提供体制の在り方
- ・第8次医療計画の策定に向けた災害医療提供体制の在り方 等

* へき地医療、周産期医療、小児医療については、第7次医療計画の策定に向けた検討時と同様、それぞれ、以下の場で専門的な検討を行った上で、「第8次医療計画等に関する検討会」に報告し、協議を進める予定。

・へき地医療

厚生労働科学研究の研究班

・周産期医療、小児医療

有識者の意見交換

4

環境省による脱炭素化事業の要点について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



脱炭素化支援機構
創設を検討中！

炭素中立型経済社会変革小委員会
(第2回)の開催について

「気候変動×スポーツ」
特設ページ公開



[「エネルギー対策特別会計における補助・委託等事業」パンフレットを公開！](#) [🔗](#)

2022年2月3日

注目キーワード

[# 令和4年度予算案](#) [# 地域脱炭素](#) [# 再エネスタート](#) [# ゼロカーボンアクション30](#) [# COP26](#)
[# サステナブルファッション](#) [# グリーンライフポイント](#) [# 地球温暖化対策計画](#)

食とくらしの「グリーンライフ・ポイント」推進事業



【令和3年度補正予算額 10,100百万円】



消費者の環境配慮行動に対し企業等がポイントを発行する取組を一気に拡大し、ライフスタイル変革を実現します。

1. 事業目的

環境配慮製品・サービスの選択等の国民の環境配慮行動に対し企業、地域等がポイントを発行する取組を一気に拡大することにより、2030年温室効果ガス46%削減、食ロス半減、ワンウェイプラ25%排出抑制等のため必要なライフスタイル転換を加速するとともに、環境配慮製品・サービス等の市場拡大によるコロナ禍からのグリーンリカバリー、地方活性化を促進する。

2. 事業内容

我が国の温室効果ガス排出量の約6割が衣食住を中心とした家計関連であり、2030年46%削減、家庭部門66%削減に向け、脱炭素型のライフスタイルへの転換が必須。また、循環経済の観点からは、循環基本計画等に定める2030年食ロス半減、ワンウェイプラ25%排出抑制等の目標達成が必要。2030年に向け残り9年しかない中、いずれも大幅な削減が求められており、ライフスタイル転換施策の強度を格段に上げる必要がある。そのためにポイントが有効であることがこれまでの環境省事業等で実証されている。

このため、本事業により、環境配慮製品・サービスの選択等の消費者の環境配慮行動に対し新たにポイントを発行しようとする企業や地域等に対し、企画・開発・調整等の費用を補助することにより、環境配慮ポイント発行の取組を一気に拡大する。ポイント発行の効果についてはデジタル技術の活用により見える化・定量化し、頑健な手法により効果を検証するとともに、原則として支援後3年間の環境配慮ポイントの発行継続を求める。本事業により脱炭素・循環型のライフスタイルへの転換を加速するとともに、環境配慮製品・サービスの市場拡大を通じたコロナ禍からのグリーンリカバリー、地方活性化を促進する。

3. 事業スキーム

- 事業形態 間接補助事業（全国規模：補助率1/2（上限3億円）、地域規模：補助率2/3（上限1億円））、委託事業（効果検証）
- 補助対象・委託先 民間事業者・団体、地方公共団体等
- 実施期間 令和3年度

4. 事業イメージ

対象となる「グリーンライフ」のイメージ



- ・地産地消・旬産旬消の食材利用
- ・販売期限間際の食品の購入
- ・食べ残しの持帰り (mottECO) など



- ・高性能省エネ機器への買換え
- ・節電の実施
- ・再エネ電気への切替え など



- ・プラ製使捨てスプーン・ストローの受取辞退
- ・ばら売り、簡易包装商品の選択
- ・リユース品の購入
- ・リペア(修理)の利用 など



- ・ファッションロス削減への貢献
- ・サステナブルファッションの選択
- ・服のサブスクの利用 など



- ・カーシェアの利用
- ・シェアサイクルの利用 など

※具体的にどのような場合にグリーンライフ・ポイントを発行するかは、各企業・自治体等の取組による

お問合せ先： 環境省地球環境局地球温暖化対策課脱炭素ライフスタイル推進室

電話：0570-028-341

再エネ×電動車の同時導入による脱炭素型カーシェア・防災拠点化促進事業



【令和3年度補正予算額 1,000百万円】



地方公共団体の公用車や民間社用車に「再エネ×電動車」カーシェアを導入し、地域住民とのシェアリングやレジリエンス強化も同時に促進します。

1. 事業目的

- 公用車/社用車等を率先して再エネ設備導入とセットで電動化することで、移動の脱炭素化を図るとともに、地域住民の足として利用可能なシェアリングを実施する。特に若年層の電動車利用も働きかけていく。
- 電動車は再エネ設備の発電電力量の需給調整としての機能などの「動く蓄電池」としての活用も期待され、災害時の非常用電源としての役割が期待される。

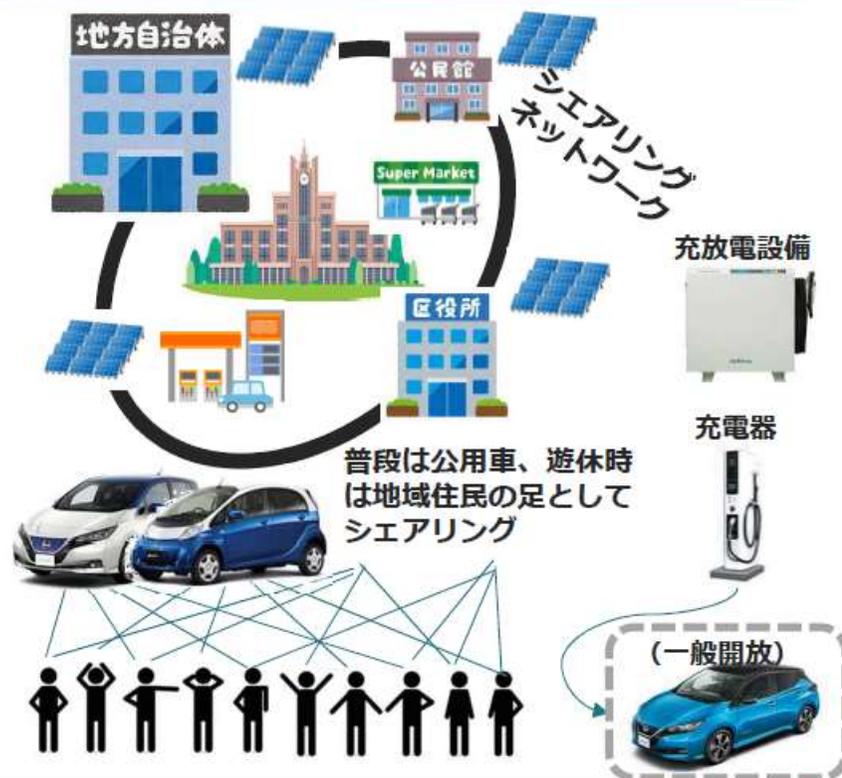
2. 事業内容

- 本事業は、地方公共団体及び民間事業者・団体が、再生可能エネルギー発電設備と電気自動車等を同時購入し、地域住民向けにシェアリングする取組を支援する。
 - また、本事業の補助対象者は自治体・民間企業の施設を災害拠点化※し、地域のレジリエンス強化へ貢献する。そのため、充放電設備/外部給電器の導入についても同時に支援する。
- ※ 民間事業者が車両所有者となる場合は自治体と災害時活用の協定を締結。
- 充電器についてもオプションにて導入を支援する。ただし、導入した場合は地域住民がアクセスしやすい充電インフラとして開放し、地域の充電インフラ拡充へ貢献することとする。

3. 事業スキーム

- 事業形態 間接補助事業（1/2、1/3、定額 ※一部上限あり）
- 補助対象 民間事業者・団体、地方公共団体等
- 実施期間 令和3年度

4. 事業イメージ



お問合せ先： 水・大気環境局 自動車環境対策課：03-5521-8303

個人情報保護法改正と それに伴う倫理指針改正について

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

- 人を対象とする生命科学・医学系研究（生命・医学系研究）は、国民の健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上に大きく貢献。
- 他方で、研究対象者の身体及び精神などに大きな影響を与え、新たな倫理的・法的・社会的課題を招く可能性。

我が国では、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして生命・医学系指針を策定。

生命・医学系指針が踏まえる主な規範

- 日本国憲法、個人情報保護に関する関係法令※、条例
- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

※個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）

- **研究対象や手法の多様化、生命科学・医学や医療技術の進展を踏まえて、規制範囲や方法等について継続的に見直しを行っていくことが必要。**

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

■ 指針の策定経緯

「疫学研究に関する倫理指針」

(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)

「臨床研究に関する倫理指針」

(平成15年厚生労働省告示第255号)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

統合

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)

令和3年
6月統合

現行指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。



統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）

○研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（変更）

○研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
- ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

【電磁的方法によるICとは】

① デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



② ネットワークを介した説明・同意の取得



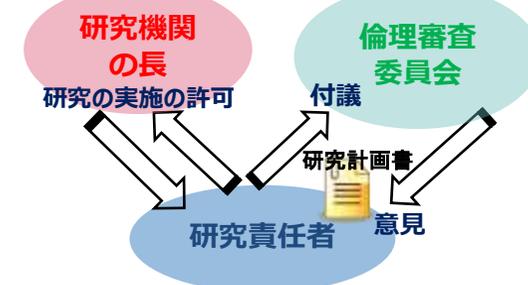
○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

【研究の実施にかかる手続】



個人情報保護法の令和2年及び3年改正について

令和2年改正

令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごと見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等、

令和3年改正

令和4年4月施行

(地方部分は令和5年春施行予定)

個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

出典：第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料3-2（個人情報保護委員会事務局説明資料）一部改変

令和2年改正法の概要

1. 個人の権利の在り方

- 利用停止・消去等の個人の請求権について、一部の法違反の場合に加えて、個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも拡充する。
- 保有個人データの開示方法（現行、原則、書面の交付）について、電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにする。
- 個人データの授受に関する第三者提供記録について、本人が開示請求できるようにする。
- 6ヶ月以内に消去する短期保存データについて、保有個人データに含めることとし、開示、利用停止等の対象とする。
- オプトアウト規定（※）により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外とする。

（※）本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

2. 事業者の守るべき責務の在り方

- 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合（※）に、委員会への報告及び本人への通知を義務化する。
（※）一定の類型（要配慮個人情報、不正アクセス、財産的被害）、一定数以上の個人データの漏えい等
- 違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- 認定団体制度について、現行制度（※）に加え、企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定できるようにする。

（※）現行の認定団体は、対象事業者の全ての分野(部門)を対象とする。

4. データ利活用の在り方

- 氏名等を削除した「仮名加工情報」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和する。
- 提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付ける。

5. ペナルティの在り方

- 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の法定刑を引き上げる。
- 命令違反等の罰金について、法人と個人の資力格差等を勘案して、法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引き上げる(法人重科)。

6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、罰則によって担保された報告徴収・命令の対象とする。
- 外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める。

(参考) 個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比 (イメージ)

	個人情報※1	仮名加工情報※2	匿名加工情報※2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	<ul style="list-style-type: none"> 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない 対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の個人を識別することができず、復元することができない 本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 (利用目的の特定、制限、通知・公表等)	○	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的の変更は可能 本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件 	× (規制なし)
利用する必要がなくなったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

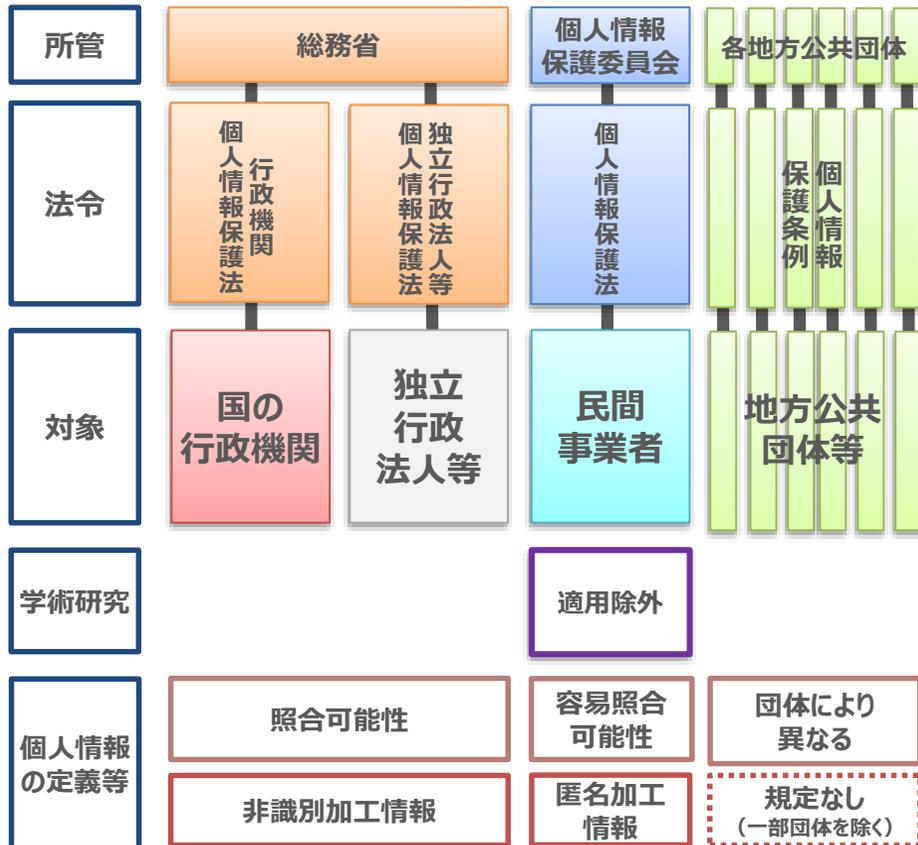
※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。

※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

令和3年改正法の概要

- ① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の**3本の法律を1本の法律に統合**するとともに、**地方公共団体の個人情報保護制度**についても**統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化**。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、**国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用**。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、**学術研究に係る適用除外規定**について、一律の適用除外ではなく、**統合後の法律を適用し、義務ごとの例外規定として精緻化**。
- ④ **個人情報の定義等を国・民間・地方で統一**するとともに、行政機関等での**匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化**。

【現行】



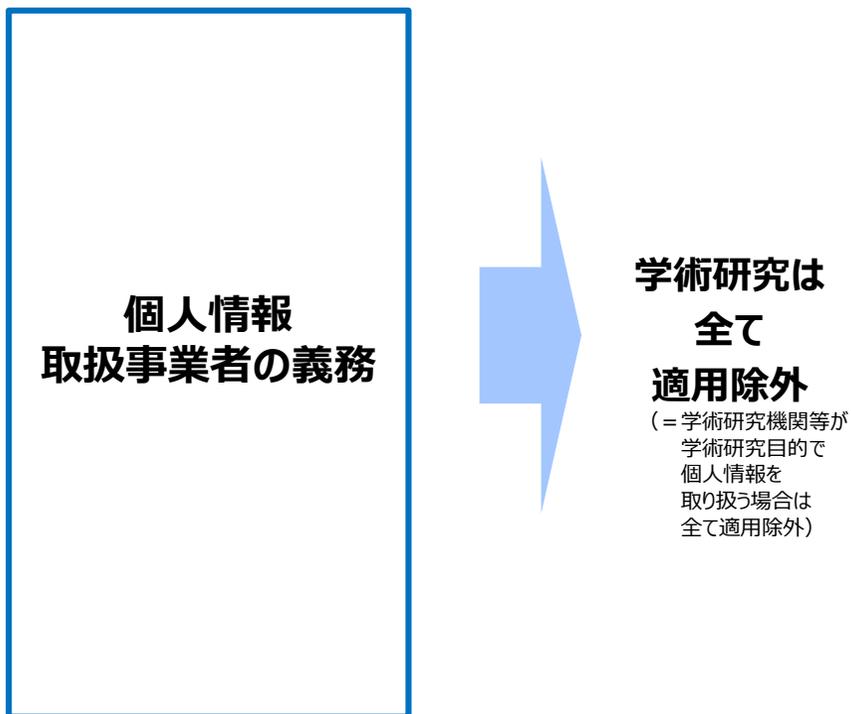
【見直し後】



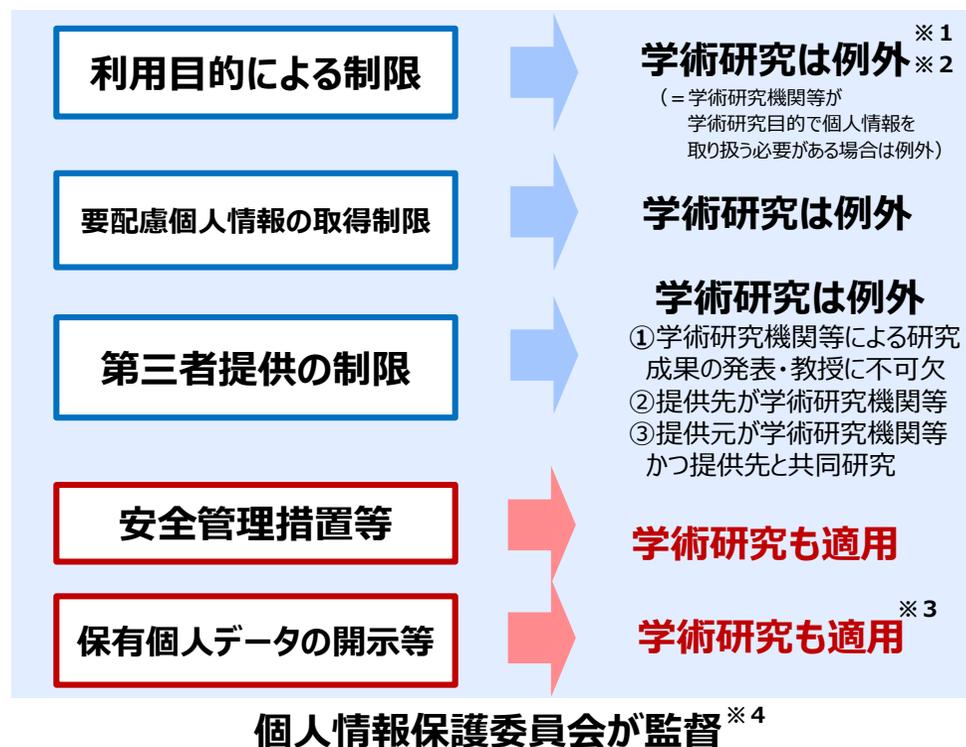
学術例外の精緻化

- 一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化。
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個人情報法第146条第1項の趣旨を踏まえ、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととされた。

【現行法】



【見直し後】



- ※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人（学術研究を主たる目的とするもの）等（下線は今回追加されるもの）
- ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）を除く
- ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
- ※4 利用目的の特定・公表、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用

生命・医学系指針の見直し

個人情報保護法の改正により、指針における用語の定義や手続、研究機関の責務などを改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正

■ 見直しのポイント

- 取り扱う情報の種別が、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報、個人に関する情報でないもののいずれに該当するかによって、改正後個人情報法における取り扱いが異なる。このため、現行指針における「匿名化」を行った情報の取扱いも、上記の情報の種別ごとに規定。
- 学術例外規定の精緻化により、現行指針で規定されるIC手続（情報の取得・利用・提供）も、学術例外の適用条件ごとに規定する必要。また、安全管理措置や開示等への対応も、研究者等及び研究機関の長の責務となる。
- 情報の外国への提供の際に、改正後個人情報法において同意取得時の本人への提供先に関する情報提供の規定が追加されたことを受けて、指針においても同様の規定が必要。

■ 指針と自主規範の関係

各研究機関においては、指針の規定を参照し、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の取扱いに関する規程を、個人情報法に規定される自主規範の一部として策定することが想定される。

生命・医学系指針の主な改正内容①

1. 用語の整理【指針第2】

- ① 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、改正後個人情報法の用語に合わせる。
- ② 死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者の試料・情報を用いる研究については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定を置く。
- ③ 「匿名化」の用語は用いない。匿名化されている情報については、改正後個人情報法上の該当する各用語を当てるとともに、「個人情報を加工して得られた、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない個人に関する情報（統計情報を除く。）」は、個人情報として取り扱う。
- ④ 「対応表」の用語は用いない。

2. 指針の範囲の見直し【指針第3の1】

特定の個人を識別できない試料・情報（既に作成された匿名加工情報、個人に関する情報に該当しない既存の情報を除く。）のみを用いる研究も指針の対象とする。

3. 個人情報の管理主体【第5の2・第13、第8の1(4)】

個人情報の管理主体は、**研究機関の長**※又は**既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長**とする。

※ 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

生命・医学系指針の主な改正内容②

4. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等【指針第8】

1) 研究対象者から新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【指針第8の1(1)】

① 試料を用いる研究: 変更なし

② 試料を用いない研究

<要配慮個人情報を取得する場合>

- 研究対象者から新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施する場合については、一律に**原則IC又は適切な同意**を取得する。
- 改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合で、次のいずれの要件にも該当する場合は、IC等を受ける手続（IC手続）を適切な形で**簡略化**できるものとする。
 - a. 研究の実施等について研究対象者等が拒否する機会を保障
 - b. 研究対象者の不利益とならない
 - c. 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

<要配慮個人情報以外の情報を取得する場合>

- 研究対象者から新たに取得した情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関に提供する場合のIC手続を、見直し後の指針に定める**既存の情報**（要配慮個人情報を除く。）を**他の研究機関に提供する場合のIC手続と同様**とする。

生命・医学系指針の主な改正内容③

2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【指針第8の1(2)】

IC手続を行うことなく利用できる既存試料・情報を次のとおりとする。

- ・ 既に**特定の個人を識別できない**状態に管理されている**試料**（当該試料から個人情報取得されない場合）
- ・ **既存の仮名加工情報**
- ・ **匿名加工情報**（IC取得が困難な場合）
- ・ **個人関連情報**

<試料を用いる研究>

社会的に重要性が高い研究に既存試料・情報を用いる場合については、研究対象者等に所要の通知をした上で適切な同意を受けるものとし、**改正後個人情報法の**学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合は、オプトアウト**を許容する。

<試料を用いない研究>

当該研究に用いることについて研究対象者等の同意を得ていない既存情報については、研究対象者等に所要の通知をした上で適切な同意を受けるものとし、**改正後個人情報法の**学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合は、オプトアウト**を許容する。

生命・医学系指針の主な改正内容④

3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【指針第8の1(3)】

① IC手続きが困難な場合にIC手続きを行うことなく提供できる既存試料・情報

- ・ 特定の個人を識別できない状態に管理されている**試料**（当該試料から個人情報取得されない場合）
- ・ **個人関連情報**（提供先となる研究機関が個人情報として取得することが想定されない場合）
- ・ **匿名加工情報**

② 試料又は要配慮個人情報を提供する場合、原則IC取得が必要。

IC取得が困難な場合は・・・

改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合で、可能な限り提供について拒否する機会を設けるよう努め、研究対象者の不利益とならないこと等の**所要の要件**を満たす場合は、**IC手続きを簡略化**できる。

③ 要配慮個人情報を除く個人情報を提供する場合、原則適切な同意が必要。

適切な同意の取得が困難な場合は・・・

改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合**に**オプトアウト**による提供を許容する。

- オプトアウトで既存試料・情報を提供する場合、研究対象者等へ通知又は公開する事項に、「提供先の機関の名称及びその長の氏名」、「提供する試料・情報の取得の方法」、「提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称」を追加。
- **個人関連情報**を提供する場合であって、**提供先となる研究機関が個人情報として取得することが想定される場合は**、提供先の研究機関において自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のICの規定（第8の1(2)）に準じた手続きが行われ、**研究対象者等の同意が得られていることを確認するものとする。**

生命・医学系指針の主な改正内容⑤

4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合【指針第8の1(5)】

- **個人関連情報の提供**（個人情報として取得することが想定される場合に限る。）**を受けて研究**を実施する研究者等は、研究を実施するに当たって、自機関での保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のICの規定（第8の1(2)）に準じた手続を行う。

5) 外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合【指針第8の1(6)】

- 改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の例外要件に該当する場合でも、引き続き、原則として適切な同意を求めることとし、
 - (ア) 研究対象者等の適切な同意を受けた場合
 - (イ) 個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合
 - (ウ) 個人情報の保護に関する制度が我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合に限り提供できるものとする。
- 改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合であっても**、以下の手続を求めるものとする。
 - (ア) の場合、**同意取得時に、外国の名称等の情報を本人に提供**する必要があるものとする。
 - (イ) の場合、**相当措置の継続的な実施を確保**するために必要な措置を講ずるとともに、本人の**求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供**する必要があるものとする。
 - (イ)、(ウ) に該当せず、本人同意の取得が困難な場合には、**倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容**する。

生命・医学系指針の主な改正内容⑥

5. その他【指針第9章】

- ① 指針第9章は、生存する個人に関する情報、試料及び死者の試料・情報の保護に関して規定する章とする。
- ② 改正後個人情報法の規律や条例等の適用を受ける事項については、指針で規定しない事項を含め、規律を遵守する旨の規定をおく。
- ③ 人体から取得された試料について、指針を遵守するほか、改正後個人情報法や条例等の規定に準じて取り扱う旨の規定をおく。
- ④ **死者の試料・情報**についても、特定の個人を識別することができるものは、**生存する個人に関する情報と同様に**、指針のほか、改正後個人情報法や条例等の規定に準じて適切に取り扱う旨の規定をおく。
- ⑤ 現行指針第18の2、第19、第20及び第21に定める個人情報等及び匿名加工情報の取扱いについては、改正後個人情報法が適用されることになるため、指針から削除する。

6. 経過措置

現行指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができることとする。

厚生労働省医系技官について



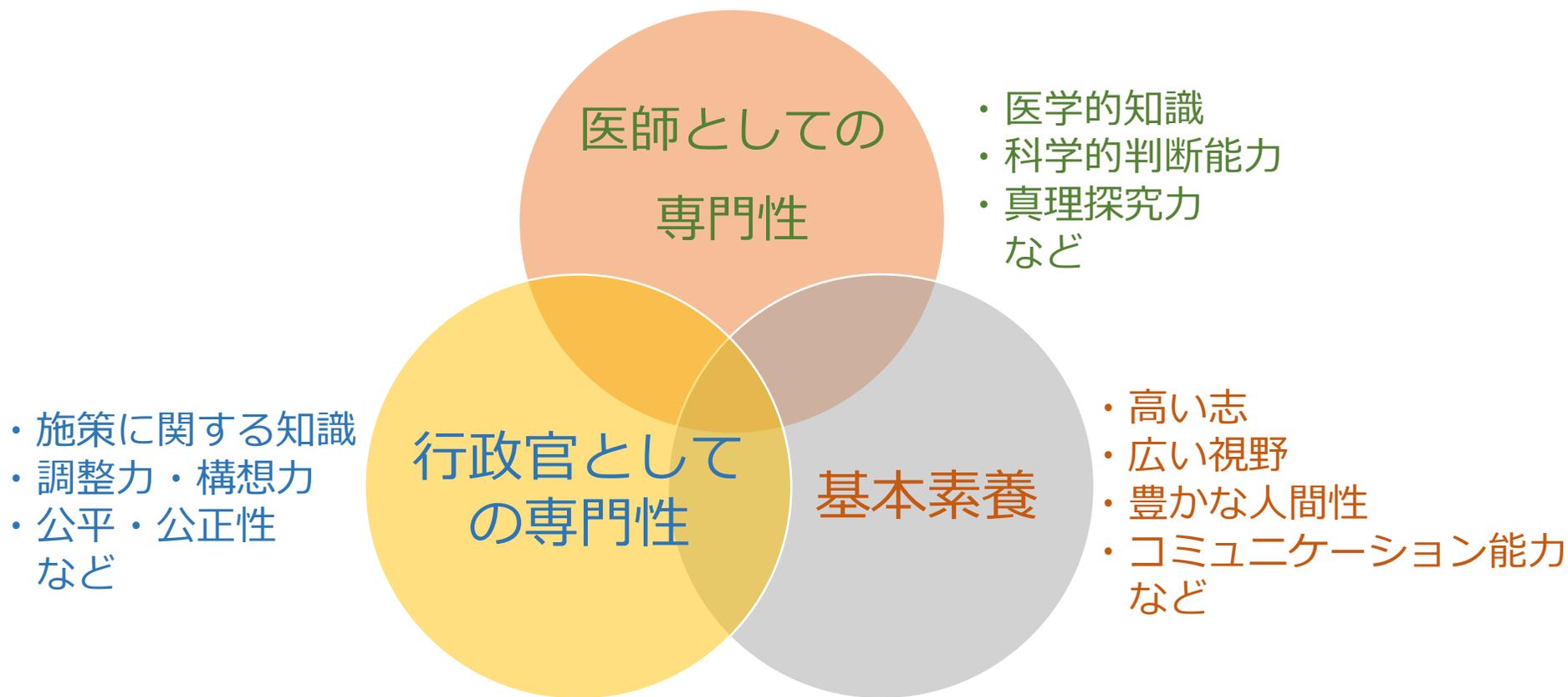
厚生労働省 医系技官

- 人々の健康を守るため、**医師免許を有し、専門知識をもって、保健医療に関わる仕組み作り**の中心として活躍する**技術系行政官**
- 厚生労働省は医療、健康、福祉をはじめ、雇用問題や年金問題などを取り扱う
- その中でも、医系技官は、その専門知識を活かすことのできる分野で、**医学界や臨床現場と法律や制度を橋渡しする存在**として活躍

近年の動向

- 医師・歯科医師だけでなく、他医療関係職種（例：看護、臨床検査技師、診療放射線技師）の人事交流例もある。
 - 採用条件等については細部要調整・ご相談
- **82**の医学部のうち**70**を超える医学部卒の医師が医系技官として勤務している。
- 厚生労働本省だけでなく、関連機関（例：**AMED**, **PMDA**）への出向事例もある。

「医師としての専門性」と「行政官としての専門性」 の両方が必要



厚生労働省で勤務すること の主なメリット

- 施策の方向性に関する意志決定に、自ら関わることができる
- 担当する分野の一線の研究者との交流により、最新の知見を得られるとともに、幅広い人間関係が得られる
- 厚生労働省内のみならず、文部科学省などの他省庁の職員との人間関係が得られる
- 研究費の管理などのノウハウが得られる

兼業（有報酬・無報酬）申請が認められれば、業務時間外に臨床現場で診療行為を行うことができるので、臨床技術の維持が可能

ご清聴ありがとうございました。

ご質問・人事交流のご相談等は丸山までお願い致します。

厚生労働省大臣官房厚生科学課
主任科学技術調整官 丸山 慧
課直通：03－3595－2171

メール：maruyama-satoshi.fd5@mhlw.go.jp