

健発0607第7号
科発0607第4号
令和5年6月7日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省健康局長
厚生労働省大臣官房厚生科学課長
(公 印 省 略)

「国立健康危機管理研究機構法」及び「国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」の公布について（通知）

「国立健康危機管理研究機構法」（令和5年法律第46号。以下「機構法」という。）及び「国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」（令和5年法律第47号。以下「整備法」という。）については、本年5月31日に国会で可決・成立し、本日付けで別紙のとおり公布されました。

これらの法律の施行期日は、一部の規定を除き、本日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日としており、今後、施行期日を定める政令も含め政省令の制定等の必要な措置を行い、法律の施行に向けて必要な事項を別途お示ししていく予定です。

機構法の概要並びに整備法による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」という。）及び地域保健法（昭和22年法律第101号）の改正の趣旨等は下記のとおりですので、十分御了知の上、管内の関係機関等に対し、その周知を図るとともに、その運用に遺漏のなきようお願いいたします。

記

第1 国立健康危機管理研究機構法（厚生労働省健康局関係）

1 法律の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）を設立する。

2 法律の概要

(1) 機構の組織

機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。（機構法第2条から第6条まで関係）

(2) 機構の業務（厚生労働省健康局の所管に関係する主な業務を抜粋）

機構は以下の業務を行う。（機構法第23条第1項関係）

- ア 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
- イ アに掲げる業務に密接に関連する医療を提供する。
- ウ 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、感染症その他の疾患に係る予防及び医療並びにこれらに係る国際協力に関し、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
- エ 感染症その他の疾患に係る病原及び病因の検索並びに予防及び医療に係る科学的知見に関する情報の収集、整理、分析及び提供を行う。
- オ 感染症その他の疾患に係る病原体及び毒素の収集、検査及び保管並びにこれらの実施に必要な技術並びに試薬、試料及び機械器具の開発及び普及を行う。
- カ 地域保健法第26条第2項に規定する地方衛生研究所等の職員に対するエ及オに掲げる業務に係る研修、技術的支援その他の必要な支援を行う。
- キ 感染症法第65条の4に規定する事務及び感染症法第65条の5に規定する権限に係る事務を行う。

(3) 機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。（機構法第40条、41条及び第42条第1項関係）

(4) 施行期日

この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して3年を超えない範囲内におい

て政令で定める日から施行することとする。(機構法附則第1条関係)

(5) 権利義務の承継等(感染症法関係)

機構は以下の権利義務の承継等を行う。

- ア この法律の施行の日の前日において、機構法附則第6条の政令で定める厚生労働省の機関であつて感染症法第56条の3第2項の規定による特定一種病原体等所持者の指定を受けているもの(以下このア及びイにおいて「指定機関」という。)があるときは、機構は、その成立の時に同項の規定による特定一種病原体等所持者の指定を受けたものとみなすこと。この場合において、当該指定機関が所持していた特定一種病原体等は、感染症法第56条の5の規定にかかわらず、機構の成立の時に機構が譲り受けるものとする。(機構法附則第13条第1項関係)
- イ アの場合において、機構は、この法律の施行前に国の責任において指定機関が行ってきた特定一種病原体等に係る試験研究について、その社会的必要性及び重要性に鑑み、国の監督指導の下で試験研究を実施するものとする。(機構法附則第13条第2項関係)

(6) その他

この法律の施行に伴う所要の経過措置を定める。(機構法附則第21条から第24条まで関係)

第2 国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律(厚生労働省健康局関係)

1 感染症法の一部改正

(1) 改正の趣旨

機構法の施行に伴い、感染症法を改正し、特定一種病原体等所持者となり得る個別具体的な主体として、機構を明記する等、所要の規定の整備を行う。

また、現在、国立感染症研究所の職員が国の職員として感染症法に基づき行っている事務等を、機構に行わせるため、機構に対する厚生労働大臣の事務の委任規定及び権限の委任規定を設ける。

(2) 改正の概要

- ア 特定一種病原体等所持者となり得る個別具体的な主体として、機構を明記し、感染症法第56条の39第1項に規定する調整や研究等の成果の提供に係る事務を委託する研究機関の代表例を、国立研究開発法人国立国際医療研究センターから機構に変更する規定の整備を行うものとする。(感染症法第56条の3第2項及び56条の39第3項関係)
- イ 厚生労働大臣は、感染症法における厚生労働大臣の事務について、その一部を機構に行わせるものとする。(感染症法第65条の4第1項関係)
- ウ 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、機構に、検体の採取、検体若しくは感染症の病原体の収去又は質問若しくは調査を行わせることができるものとする。

(感染症法第65条の5第1項及び第2項関係)

エ イ及びウに定めるもののほか、厚生労働大臣の事務の委任及び権限の委任に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めることとする。(感染症法第65条の4第1項第27号及び第4項並びに第65条の5第7項関係)

2 地域保健法の一部改正

(1) 改正の趣旨

地域保健法において、地域保健法第26条に規定する、地域における専門的な調査研究・試験検査等のために必要な体制を担う「地方衛生研究所等」の試験検査や調査分析機能の強化を図るため、地方衛生研究所等と機構との情報提供及び人材育成等における連携に係る規定を整備する。

(2) 改正の概要

ア 地域保健対策に関する法律に基づく調査及び研究並びに試験及び検査であつて、専門的な知識及び技術を必要とするもの並びにこれらに関連する厚生労働省令で定める業務を行う地方公共団体の機関等（イにおいて「地方衛生研究所等」という。）は、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もって地域住民の健康の保持及び増進に寄与するため、当該業務により得た感染症その他の疾患に係る情報並びに病原体及び毒素について、機構による情報並びに病原体及び毒素の収集に協力するものとする。こと。(地域保健法第26条第2項関係)

イ 地方衛生研究所等は、その職員に対し、機構が行う研修、技術的支援その他の必要な支援を受ける機会を与えるよう努めるものとする。こと。(地域保健法第26条第3項関係)

ウ 国は、アの協力及びイの機会の付与が円滑に実施されるように、アの地方公共団体に対し、必要な助言、指導その他の援助の実施に努めるものとする。こと。(地域保健法第27条関係)

3 施行期日等

この法律は、一部の規定を除き、機構法の施行の日から施行するものとするほか、この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるものとする。(整備法附則第1条から第5条まで関係)