

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公印省略)

先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生省健康危機管理基本指針」（平成13年以降「厚生労働省健康危機管理基本指針」）（参考1）を策定し、健康危機管理体制の強化を進めており、この一環として、国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）については、厚生労働省が行う研究助成により研究を実施する研究者からも広く情報収集を図っているところである。

今般、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成20年3月31日保医発第0331003号）の一部を下記のとおり改正し、先進医療についても、上記研究と同様に健康危険情報に関する情報収集窓口を設け、情報の広範な収集及び分析に努めることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の先進医療実施責任者に対し、周知徹底を図られたい。

なお、先進医療実施責任者が健康危険情報を把握した場合の報告内容である情報のグレード分類については、グレード分類フロー図（参考2）を参照されたい。

記

1 第2の6の(4)として次のように加える。

(4) 健康危険情報に関する報告

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙報告様式第5号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。

2 別添先進医療に係る届出書等の記載要領の3の(5)として次のように加える。

(5) 先進医療に係る健康危険情報について(別紙報告様式第5号)

- ① 当該技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。
- ② 「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。

ア グレードA情報：重要情報

- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合

イ グレードB情報：情報提供・経過注視

- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
- ・本邦において健康への影響がある可能性は低い、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
- ・本邦において健康への影響がある可能性は低い、科学的根拠が明確である場合

ウ グレードC情報：参考情報

- ・本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
- ・既知の情報である場合
- ・国内対策が既に行われている場合

3 別紙報告様式第4号の次に別紙報告様式第5号を加える。

別紙報告様式第5号

先進医療に係る健康危険情報について

当該技術に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

先進医療の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献(※)	
情報に関する評価・コメント	
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) ※については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 先進医療に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに地方社会保険事務局及び厚生労働省保険局医療課あて本様式により御報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

厚生労働省健康危機管理基本指針

制定 平成13年3月9日

改正 平成16年4月1日

第1章 総則

第1節 定義

- (1) この指針において「健康危機管理」とは、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。
- (2) この指針において「健康危険情報」とは、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他の何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報をいう。
- (3) この指針において「健康危機管理担当部局」とは、医政局、健康局、医薬食品局、医薬食品局食品安全部及び労働基準局安全衛生部をいう。

第2節 健康危機管理業務従事者の心得

- (1) 健康危機管理業務に従事するに当たっては、国民の生命及び健康に関わるものであるとの危機意識を常に持ち、予断を持って判断することなく、健康被害が生じている等の事実を真摯に受け止め、科学的客観的な評価に努めるものとする。
- (2) 健康危機管理業務に従事するに当たっては、安易に統計数値のみに頼ることなく、健康被害が生じている現状の状況把握に極力努めるものとする。

第3節 厚生労働省防災業務計画との関係

地震等の災害に起因する健康危機については、厚生労働省防災業務計画に沿った総合的かつ計画的な対策の推進に努めるものとする。

第2章 健康危機管理担当部局等における対応

第1節 健康危険情報の収集

- (1) 健康危機管理担当部局は、健康危険情報に関する情報収集窓口を設け、情報の広範囲な収集及び分析に努めるものとする。
- (2) 原因が不明等の理由で、(1)によっては入手し難い健康危険情報の入手を確保するため、健康局において都道府県、医師会等の協力の下に「厚生労働行政総合システム(WISH)」の活用等により保健所を通じた情報収集に努めるとともに、医政局においては独立行政法人国立病院機構の各病院等を通じた情報収集に努めるものとする。

- (3) 健康危険情報を入手した部局は、当該情報に伴う対応が想定される関係部局及び関係機関に対し、速やかに当該情報を伝達するものである。
- (4) 原因が不明等の理由で当該情報についての情報収集窓口が明確でない健康危険情報を入手した部局は、第3章において定める厚生労働省健康危機管理調整会議の主査に連絡し、主査は当該情報に関する情報収集窓口について調整するものとする。
- (5) 健康危機管理担当部局は、その所管する事務に関する健康危険情報の危険の程度について、健康被害の重篤度、規模、治療方法の有無等を勘案して、可能な限り客観的に判断するための方策を講じるものとする。
- (6) 緊急な対応が必要な重要な健康危険情報を入手した部局は、その重要度に応じ、速やかに当該情報を厚生労働大臣まで伝達するものとする。この場合においては、当該情報を厚生労働省危機管理調整会議の主査にも伝達するものとする。
- (7) 健康危機管理担当部局は、情報の的確な把握及び対策の検討に資するため、連携して、地方支分部局、国立試験研究機関、国外の関係機関（世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等）、都道府県、研究者等を通じて広範かつ迅速な情報収集に努めるものとする。
- (8) 重大な健康被害が特定の地域に集中して発生した場合には、健康危機管理担当部局は必要に応じ、関係する地方公共団体との連携を下に、現地に職員を派遣し、情報収集に努めるものとする。
- (9) 関係省庁の所掌する事務に関わる健康危険情報については、当該関係省庁に迅速に情報を提供するとともに、密接に情報交換を行うものとする。

第2節 対策決定過程

- (1) 健康危機管理担当部局においては、健康危機管理に係る対策の決定（対策を講じない旨の決定を含む。以下同じ。）を行う場合には、その重要度に応じ、厚生労働大臣まで伝達した上で決定するほか、必要に応じ、他の関係部局の長と協議を行うものとする。この場合においては、当該事項を厚生労働省健康危機管理調整会議の主査にも伝達するものとする。
- (2) 健康危機管理担当部局においては、特に重要な健康危険情報及び対策の決定については、内閣総理大臣まで伝達するものとする。
- (3) 健康危機管理部局においては、健康危機管理に係る対策の決定を行った場合には、当該危険がなくなるまでの間、事案に応じ、監視のための体制を整備し、必要な情報及び知見の蓄積に努めるとともに、対策決定の諸前提条件の変化に応じて対策の見直しを行うものとする。
- (4) 健康危機管理部局においては、適時適切な対策の見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提及び判断理由についての資料を適切に管理するものとする。

- (5) 健康危機管理部局においては、重要な健康危機管理に係る対策の決定を行った場合には、速やかに、その内容を公開するとともに、特に不確実な情報の下で当該決定を行った場合には、その前提となった情報及び知見の内容、考慮要因、制約条件等を併せて公表するものとする。
- (6) 健康危機管理部局においては、健康危機管理に係る対策の決定に基づき、行政機関、関係団体等に対して指導を行う際には、緊急やむを得ない場合を除き、文書によるものとする。緊急やむを得ず文書によらない場合にあつては、追って文書により指導の内容を明らかにするものとする。

第3節 対策本部の設置等

- (1) 重大な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、当該被害の程度、緊急度等を勘案し、厚生労働大臣の承認を得て、対策本部を設置するものとする。
- (2) 重大な健康被害が特定の地域に集中し、現地における的確な対応のために必要がある場合には、当該被害発生地域の地方自治体との連携の下に、厚生労働大臣の承認を得て、現地対策本部を設置するものとする。
- (3) 対策本部及び現地対策本部の本部員及び事務局の構成については、事案や状況に応じ柔軟に定めるものとする。この場合においては、事態の推移も想定し、広範囲の部局の職員（地方支分部局、試験研究機関等の職員を含む。）により構成するものとする。
- (4) 対策本部及び現地対策本部の設置に際しては、対策の実施に係る部局との役割分担のほか、必要な情報の集積、対策本部と現地対策本部との連絡、報道機関対応、一般国民の問合せへの対応等の各担当の体制を明確にするとともに、各機関相互の連携に努めるものとする。
- (5) 対策本部構成部局間の施策の連携を図る観点から、必要に応じ、対策本部の下に作業班を置くものとする。この場合において、作業班構成員の所属する部局は、作業班構成員が対策本部の業務に専念できるよう努めるものとする。

第4節 研究班及び審議会での検討

- (1) 健康危機管理担当部局は、健康危険情報について専門的かつ学問的な観点からの知見の集積を行うため、必要に応じ、学識経験者から構成される研究班を機動的かつ弾力的に設置するものとする。
- (2) 研究班を設置する場合には、設置要綱等において、検討事項の範囲、責務等を明確にするとともに、対策決定に関わるような研究班については、当該事項等を所掌する審議会（以下「関係審議会」という。）の委員の研究班員への任命、研究班における検討状況の適時の関係審議会への報告等を行い、関係審議会との連携強化を図るものとする。

- (3) 重大な健康への被害の発生が疑われる問題については、健康危機管理担当部局は、適宜、関係審議会を機動的に開催し、必要な対策等について意見を聞くものとする。

第5節 健康危険情報の提供

- (1) 健康危機管理担当部局は、健康危険情報及びその対応に関する情報を提供する窓口を設けるものとする。
- (2) 健康危機管理担当部局は、健康危機管理に係る国内外の情報について、適宜、報道機関、政府広報、高度情報通信網等を通じて広く国民に提供するとともに、医療関係団体等を通じて関係者への提供を図るものとする。
- (3) 健康危機管理担当部局は、地方支分部局、都道府県、保健所、地方衛生研究所 独立行政法人国立病院機構の各病院等に対し、「厚生労働行政総合システム（W I S H）」を活用する等により、重要かつ緊急な健康危機管理に係る情報及び講じた対策、治療方法等の情報を迅速かつ直接に提供するとともに、必要に応じ、各都道府県担当課長会議等を開催するものとする。
- (4) 健康危機管理担当部局は、医療機関等向けに診断方法及び治療方法に関する情報基盤を整備するとともに、重要かつ緊急な健康危険情報及び治療方法等の情報について、「緊急ファクシミリ」を活用する等により、医療機関に対し迅速かつ直接に提供するものとする。
- (5) 健康危機管理担当部局が行う市町村に対する情報提供については、原則として都道府県を経由するが、必要に応じ、市町村に対しても直接に行うものとする。なお、都道府県又は市町村への情報提供については、必要に応じ、関連情報を共有すべき地方公共団体内の部局及び関係機関を明示するものとする。
- (6) 健康危機管理担当部局は、重要かつ緊急な健康危機管理に係る情報及び講じた対策等の情報については、適宜、海外の機関や海外の報道機関に提供するものとする。

第3章 厚生労働省健康危機管理調整会議

第1節 目的

健康危機管理担当部局における健康危機管理に関する取組についての情報交換を行うとともに、迅速かつ適切な健康危機管理を行うための円滑な調整を確保するため、厚生労働省健康危機管理調整会議（以下「会議」という。）を設置するものとする。

第2節 組織

- (1) 会議の組織は、厚生労働省健康危機管理調整会議設置規程に定めるところにより、大臣官房厚生科学課長を主査とし、大臣官房厚生科学課に事務局を置くものとする。
- (2) 人事異動等により、会議構成員が変更する場合には、前任者は後任者に役割等を十分に引き継ぐとともに、主査に報告するものとする。

第3節 業務

会議の業務は、次のとおりとする。

- (1) 基本指針の作成、実施及び見直しに関し、健康危機管理担当部局間の連絡調整を行うこと。
- (2) 健康危機管理担当部局における健康危機管理に関し、定期的に情報交換を行い、必要な調整を行うこと。

ア 健康危機管理担当部局等から提出された健康危険情報及び当該情報に係る対応について、情報交換及び評価分析を行うこと。

イ 会議における意見交換に基づき、健康危機管理面での対応（情報収集及び研究の実施を含む。）が必要とされる場合には、関係部局の役割分担を含め、主査から健康危機管理担当部局の長等に対し必要な要請を行うこと。

ウ 健康危機管理担当部局の長は、主査から要請された事項について、対応の具体策及び実施状況を主査に報告すること。

- (3) 健康危機管理担当部局における分野別の実施要領の策定等を支援すること。
- (4) 健康危機管理業務に従事する職員を対象とした危機管理意識を高めるための研修等の実施を推進すること。
- (5) 現に健康被害が発生し、又は発生のおそれがある場合であって、対応する部局が定まらない場合若しくは複数の部局による総合的な対応が必要であると主査が判断した場合又は健康危機管理担当部局の長から要請があった場合には、次に掲げる対応を行うこと。

① 主査は、当該健康危機事例に関係する部局の幹事等を招集し、関係部局における対応等について情報を交換するとともに、関係部局での役割分担を含め、健康危機管理担当部局の長等に対し、必要な要請を行うこと。

② 特に重大な健康被害が発生し、又は発生のおそれがある場合においては、主査は、直ちに会議を招集し、次に掲げる事項についての検討結果を取りまとめ、対策本部の設置の必要性等について大臣官房長に判断を仰ぐとともに、その結果を副大臣、大臣等に報告すること。

ア 当該健康危機事例に関する被害の状況、過去の事例、病原菌等に関する知見等の情報の整理

イ 関係課の範囲及び状況並びに応援体制の必要性

ウ 対策本部（現地対策本部を含む。）の設置の必要性、対策本部の構成、対策本部構成部局と対策本部との役割分担、各担当等の体制

(グレード分類フロー図)

