特定接種（医療分野）の登録申請Ｑ＆Ａ

登録事業者

問１．どのような事業者が登録できますか。

（答）①「新型インフルエンザ等対策特別措置法第 28 条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準」（平成 25 年厚生労働省告示第 369 号。以下「登録基準告示」という。）の「事業の種類」及び「事業の種類の細目」（以下「登録対象事業」という。）でお示しした事業を行う事業者であって、かつ、②業務継続計画（診療継続計画）を作成している事業者であれば、登録することができます。

なお、ワクチンはあくまで業務継続のための支援ツールの１つに過ぎず、特定接種の実施の要否や、実際の接種の対象となる業種、配布されるワクチン数なども、新型インフルエンザ等の発生時に政府対策本部にて決定されることになりますので、登録されたことを以て特定接種を受けられるわけではないことにご留意ください。

（参考）登録基準告示

事業の種類	事業の種類の細目	対象業務
新型インフルエンザ等医療提供を行う事業	病院、診療所、薬局又は訪問看護ステーションにおいて新型インフルエンザ等医療提供を行う事業	医師、看護師、薬剤師又は窓口事務職員等が行う新型インフルエンザ等医療提供に係る業務
重大緊急医療提供を行う事業	国立ハンセン病療養所、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター、独立行政法人国立病院機構の病院、独立行政法人労働者健康福祉機構の病院、独立行政法人地域医療機能推進機構の病院、公立病院、日本赤十字病院、社会福祉法人恩賜財団済生会の病院、厚生農業協同組合連合会の病院、社会福祉法人北海道社会事業協会の病院、大学附属病院、救命救急センター、災害拠点病院、地域医療支援病院、入院を要する救急医療機関、救急病院若しくは救急診療所、分娩を扱う病院若しくは診療所若しくは助産所又は透析を扱う病院若しくは診療所において重大緊急医療提供を行う事業	医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、准看護師、救急救命士、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、義肢装具士、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、管理栄養士が行う重大緊急医療提供に係る業務

問２．指定公共機関や指定地方公共機関も登録事業者として申請できますか。

（答）登録の対象となるかどうかは、指定公共機関又は指定地方公共機関であるかを問わず、登録基準告示においてお示した事業に該当するかどうかによって決まります。

問３．国や地方公共団体が設置する公設医療機関の場合は、どこが登録事項の報告を行うのでしょうか。

（答）当該公設医療機関を設置する国（●●省）や地方公共団体（▲▲県、■■市など）が報告を行います。

登録事業者と同様の職務を担う公務員（区分３の公務員）については、「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」という。）に基づいた登録は不要ですが、特定接種の実施に際し、必要なワクチン数の把握や円滑なワクチンの供給を行うに当たり、実施主体である国や地方公共団体が登録事業者と同一の登録事項を把握する必要があるため、今回、公務員についても報告の対象としています。

問４．指定管理者制度を用いて、地方公共団体が設置する公設医療機関を民間事業者が運営している場合は、どこが登録申請を行うのでしょうか。

（答） 当該公設医療機関で勤務する職員は公務員ではなく、運営事業者の職員となりますので、特措法に基づいた登録が必要となります。この場合、当該公設医療機関の設置者は地方公共団体であるため、設置者である地方公共団体（▲▲県、■■市など）が登録申請を行います。具体的には、当該運営事業者の職員を外部事業者の職員として、登録対象者に該当する者（「外部事業者」の問２の回答を参照）を地方公共団体が登録申請を行うことになります。

登録対象者

問１．登録事業者が登録申請の際に、どのような人を登録対象者として登録申請人数に含めることができるのでしょうか。

（答）登録基準告示の対象業務（以下「登録対象業務」という。）に直接関与し、当該業務の継続に必要不可欠である者を、登録対象者として登録申請人数に含めることができます。

登録対象業務については、登録基準告示の該当部分を「登録事業者」の問１の回答に記載していますので、ご参照ください。

問２．申請書には登録対象業務の従業者数を記入することになっていますが、名簿の提出も必要でしょうか。

（答）名簿の提出は不要です。ただし、担当府省庁等が申請内容の確認の際、必要に応じて登録申請人数の積算根拠などの照会を行う場合がありますので、ご留意ください。

●医療分野における登録対象の考え方

新型インフルエンザ等医療
病院･診療所

問１．新型インフルエンザ等医療の提供に従事する者（医師、看護師、薬剤師、窓口事務職員等）とは、具体的にはどのような業務に従事する者ですか。

（答）新型インフルエンザ等の診察、検査、治療、入院などに従事する医療従事者や、窓口業務などで新型インフルエンザ等医療を提供する業務に直接関与し、当該医療の提供体制の継続に必要不可欠である者（多数の新型インフルエンザ等患者に接する可能性がある窓口事務職員など。）をいいます。

問２．病院の管理部門で勤務する事務職員は、新型インフルエンザ等医療の提供に従事する者として登録の対象となりますか。

（答）事務職員については、新型インフルエンザ等医療を提供する業務に直接関与し、当該医療の提供体制の継続に必要不可欠である者（多数の新型インフルエンザ等患者に接する可能性がある窓口事務職員など。）が登録の対象となります。新型インフルエンザ等医療を提供する業務に直接関与しない管理部門の事務職員は、登録の対象ではありません。

問３．病院給食を担当する職員も新型インフルエンザ等医療の提供に従事する者として登録の対象となりますか。

（答）新型インフルエンザ等医療を提供する業務に直接関与し、当該医療の提供体制の継続に必要不可欠である者（多数の新型インフルエンザ等患者に接する可能性がある職員など。）であれば、登録の対象となります。

問４．眼科や皮膚科等、普段インフルエンザの診断、治療等の医療に従事しない診療科に属する職員は、登録の対象となりますか。

（答）普段はインフルエンザの診断、治療等の医療の提供に従事しない職員でも、新型インフルエンザ等発生時に、新型インフルエンザ等の診断、治療等の医療の提供に従事する者は対象となります。

問５．新型インフルエンザ等の患者が緑内障発作等の緊急疾患を合併した際に提供する医療は、新型インフルエンザ等医療に該当しますか。

（答）新型インフルエンザ等医療とは、新型インフルエンザ等の診断、治療等を行うものであり、新型インフルエンザ等の患者が合併した疾患に対する医療は、新型インフルエンザ等医療には該当しません。ただし、普段はインフルエンザの診断、治療等の医療の提供に従事しない職員でも、新型インフルエンザ等発生時に、新型インフルエンザ等の診断、治療等の医療の提供に従事する者は登録対象となります。

問６．普段はインフルエンザの医療提供を行わない医療機関でも、発生時に新型インフルエンザ等医療を行う場合は、登録の対象となりますか。

（答）登録事業者となった場合には、新型インフルエンザ等の発生時においても当該業務を継続的に実施する努力義務が課され、また、新型インフルエンザ患者の受け入れ可能な医療機関として位置づけられるとともに、新型インフルエンザ等医療を行う医療機関である旨が公表されることになります。その点をご了承いただいた上で、申請をお願いします。この場合は、新型インフルエンザ等発生時に新型インフルエンザ等の医療の提供を行う医療機関として、登録対象となります。

なお、上記の点にご了承いただけない場合は、登録対象外になります。

問７．新型インフルエンザ等の予防接種（特定接種や住民接種）のみを行う医療機関は、新型インフルエンザ等医療提供を行う事業として登録の対象となりますか。

（答）予防接種のみを行う医療機関は、新型インフルエンザ等医療提供を行う事業として登録の対象になりません。新型インフルエンザ等医療提供とは、具体的には、新型インフルエンザ等の診察、検査、治療、入院などの提供を言います。

問８．薬局等と覚書を交わす接種実施医療機関は、特定接種の医療機関である必要はありますか。

（答）接種実施医療機関は、特定接種の登録事業者である必要はありません。

また、「病院・診療所」の問７の回答でお示ししたとおり、予防接種のみを行う医療機関は、新型インフルエンザ等医療提供を行う事業として登録の対象になりません。

問９．通常は、インフルエンザ医療の提供を専門としていないため、新型インフルエンザ等発生時に、かかりつけ患者以外の患者が受診する見込みが低い医療機関であっても、登録の対象となりますか。

（答）かかりつけ患者以外の患者が受診する見込みが低い医療機関であっても、新型インフルエンザ等医療を提供する医療機関は対象となります。

ただし、かかりつけ患者以外の新型インフルエンザ等患者が受診した場合にも可能な限り当該患者に対して医療を提供するよう努めていただきますようお願いします。

また、自治体と医療機関とが協議の上、地域の医療体制の状況に応じて、医療機関ごとにどの程度の新型インフルエンザ等医療を引き受けるかを決定するなど、新型インフルエンザ等医療とそれ以外の医療についてバランスの取れた提供に努めていただきますようお願いします。

問１０．自治体立や医師会立などの休日夜間診療所は、登録の対象となりますか。

（答）医療法第８条に基づく開設届が届け出られている診療所であって、新型インフルエンザ等医療提供事業を行い、かつ、診療継続計画を作成していれば、登録対象となります。

歯科診療所

問１．歯科診療所において新型インフルエンザ等の診断、治療等の医療の提供を行うものとして登録対象となる具体的な業務内容を教えてください。歯科診療所で勤務する歯科医師も登録対象者となりますか。

（答）新型インフルエンザ等の患者が多数発生し、人工呼吸器を装着する患者が増加した場合等に、誤嚥性肺炎予防の観点から、平時以上に専門的な口腔ケア（集中治療室等における人工呼吸器を装着している患者に対する処置）を実施していくことが求められるため、新型インフルエンザ等に対応する歯科医療として、歯科医師がこれを実施します。該当病院に歯科医師が勤務していない場合は、病院と連携している歯科診療所の歯科医師が登録の対象者となります。

なお、新型インフルエンザ等にり患している患者に、上記の新型インフルエンザ等医療以外の医療（例えば、う歯の治療等）のみを提供する者については、登録対象とはなりません。

問２．歯科診療所の歯科医師に随行して病院で専門的な口腔ケア等の新型インフルエンザ医療を提供する歯科衛生士等も登録対象者となりますか。

（答）新型インフルエンザ等医療として実施される専門的な口腔ケア等に対して、歯科医師が歯科衛生士等の補助が必要な場合は、歯科診療所の歯科衛生士等も登録対象者となります。

問３．新型インフルエンザ等の医療の提供を行う歯科診療所の歯科医師等の登録申請はどのように行うのですか。

（答）原則として、各郡市区歯科医師会から歯科診療所の登録要件（「歯科診療所」の問１の回答を参照）を満たすとして推薦を受けた歯科診療所のみ登録申請を行うことができます。なお、歯科診療所の推薦数については、おおむね各郡市区歯科医師会あたり１つを想定しています。

問４．各郡市区歯科医師会あたり１つの歯科診療所の推薦とあるが、病院と連携して新型インフルエンザ等医療提供を行う歯科診療所が地域に複数か所あった場合の取扱いはどうなりますか。

（答）各郡市区歯科医師会あたり１つの歯科診療所を原則としていますが、推薦する箇所数については、新型インフルエンザ等医療を提供する病院との医科歯科連携の実態、地理的な事情、人口規模等を考慮して決定していただきたいと考えています。

薬局

問１．薬局における新型インフルエンザ等医療の具体的な内容を教えてください。

（答） 処方箋に基づく新型インフルエンザ等患者に対する医薬品の調剤業務等をいいます。

問２．いわゆる「ドラッグストア」や「薬店」の従業者は、登録の対象となりますか。

（答）新型インフルエンザ等医療提供を行う事業としての登録の対象は、新型インフルエンザ等の発生時に調剤業務を行う薬局としており、調剤業務を行っていないドラッグストアや薬店はその対象にはなりませんが、国民生活・国民経済安定分野の「ドラッグストア」に該当する場合には登録の対象となります。

「ドラッグストア」の具体的内容については、登録基準告示を参照してください。

問３．薬局において新型インフルエンザ等患者に鎮咳薬等の一般用医薬品を販売する者も新型インフルエンザ等医療の提供に従事する者として対象になりますか。

（答）新型インフルエンザ等医療提供を行う事業としての登録の対象は、新型インフルエンザ等の発生時に調剤業務を行う薬局としています。ドラッグストアや薬店などで販売されている一般用医薬品の提供は、新型インフルエンザ等に対する医療の提供（調剤業務等）に当たらないため、一般用医薬品や日用品などの提供のみを担当し、処方箋に基づく新型インフルエンザ等に対する医薬品の調剤業務等を担当しない職員は、新型インフルエンザ等医療提供を行う事業としての登録の対象にはなりません。

問４．薬局の事務職員も登録対象となりますか。

（答）新型インフルエンザ等医療を行う病院や診療所において、新型インフルエンザ等医療を提供する業務に直接関与し、当該医療の提供体制の継続に必要不可欠である者（多数の新型インフルエンザ等患者に接する可能性がある窓口事務職員など。）については、登録の対象となります。

薬局についても、処方箋に基づく新型インフルエンザ等に対する医薬品の調剤業務等に直接関与し、当該医療の提供体制の継続に必要不可欠である者（多数の新型インフルエンザ等患者に接する可能性がある窓口事務職員など。）は登録対象となります。

訪問看護ステーション

問１．訪問看護ステーションにおける新型インフルエンザ等医療の具体的な内容を教えてください。

（答）新型インフルエンザ等にり患した、またはり患していると疑う者に対して、居宅等において、看護師等が医師の指示の下で必要な診療の補助又は療養上の世話を行うことをいいます。

問２．訪問看護ステーションに従事する看護補助者、事務職員も登録対象となりますか。

（答）新型インフルエンザ等医療を提供する業務に直接関与し、当該医療の提供体制の継続に必要不可欠であれば登録の対象となります。例えば、体重が重い利用者を１人が支持しながら、必要な処置を行う場合等、１人で訪問看護を行うことが困難な場合が想定されます。

問３．指定訪問看護ステーションではない定期巡回・随時対応型訪問介護看護や複合型サービスの訪問看護従事者も登録対象となりますか。

（答）定期巡回・随時対応訪問介護看護や複合型サービスの従事者についても、訪問看護として新型インフルエンザ等医療の提供に従事する者及び新型インフルエンザ等医療を提供する業務に直接関与し、当該医療の提供体制の継続に必要不可欠である者（多数の新型インフルエンザ等患者に接する可能性がある窓口事務職員など。）は、登録の対象となります。

なお、上記以外の従事者は指定地域密着型サービス事業として、国民生活・国民経済安定分野のうち、社会保険・社会福祉・介護事業に分類されます。

助産所

問１．助産所は登録対象となりますか。

（答）重大緊急医療提供を行う事業として分娩を取り扱う助産所は登録対象となります。なお、当該助産所において、対象業務に従事する有資格者が登録対象となります。

問２．分娩を取り扱わない助産所は登録対象となりますか。

（答）対象となりません。ただし、「助産所」の問１の回答において示したとおり、分娩を取り扱う助産所は重大緊急医療提供を行う事業に該当し、当該助産所において、対象業務に従事する有資格者が登録対象となります。

重大緊急医療

問１．重大緊急医療提供に係る登録対象者は、具体的にはどのような者を指しますか。

（答）登録基準告示において示した「重大緊急医療提供を行う事業」の項の「事業の種類の細目」に記載の医療機関等において、当該対象業務に従事する有資格者が対象となります。

問２．眼科、皮膚科、精神科など単科の医療機関であっても、重大緊急医療提供を行う事業として登録の対象となりますか。

（答）登録基準告示において示した「重大緊急医療提供を行う事業」の項の「事業の種類の細目」に記載の医療機関に該当すれば、重大緊急医療提供事業として登録の対象となります。

常勤換算

問１．週３日勤務などパートタイムの職員は、登録対象者となりますか。

（答）新型インフルエンザ等医療又は重大緊急医療の対象業務に従事する者であれば、登録対象となります。ただし、「特定接種登録申請書（医療分野）の入力に関する手引き」に基づき、常勤換算する必要があります。

問２．具体的に、パートタイムの職員は、どのように常勤換算すれば良いですか。

（答）パートタイム職員Ａさんの登録対象業務に従事する１週間当たりの延べ勤務時間を勤務する病院における常勤者の１週間当たり勤務時間（所定勤務時間）で除した数字に１人を掛けた人数が常勤換算した従業者数となります。ただし、事業所単位で登録対象業務ごとに小数点以下を切り上げます。

例えば、所定勤務時間が週４０時間の病院において、週３日、午前中（８時から１２時までの４時間と仮定）だけ勤務するＡさんについて常勤換算した従業者数は、４時間／日×３日÷４０時間×１人＝０．３人となります。

問３．複数の事業所（医療機関）で勤務している職員は、どのように登録すれば良いですか。複数の事業所（医療機関）において常勤換算し、それぞれ登録すれば良いですか。

（答）特定接種の登録申請にあたっては、個人名を記載するのではなく、事業者が事業所（医療機関）ごとに登録対象業務に従事する従業者数を記載していただくこととしています。

複数の医療機関で勤務している職員であって、それぞれの医療機関で当該職員が登録対象業務に従事する者として計上される場合は、それぞれの医療機関で当該職員の登録対象業務に係る部分を常勤換算して登録申請してください。

例えば、Ａ病院において週２日、Ｂ病院において週３日登録対象業務に従事する職員は、Ａ病院において常勤換算した２日÷５日×１人＝０．４人として登録申請し、Ｂ病院においても常勤換算した３日÷５日×１人＝０．６人としてそれぞれ登録申請してください。

問４．夜勤のみの場合、どのように常勤換算すればいいですか。

（答）夜勤の時間も常勤換算にあたって勤務時間数に含めて差し支えません。

問５．宿日直勤務者について、労働基準監督署長の許可を得た場合には、労働基準法上の労働時間、休憩、休日に関する規定の適用が除外されることとなっていますが、その場合、どのように常勤換算すればいいですか。

（答）労働基準監督署長の許可が必要となる宿日直については、ほとんど労働の必要のない業務を行っていることが前提となりますので、常勤換算にあたって勤務時間数に含めることはできません。

なお、夜勤という取扱いであれば、「常勤換算」の問４の回答でお示ししたとおり、勤務時間数に含めることができます。

問６．平時には登録対象業務に従事しないが、新型インフルエンザ等の発生時に従事することが想定されている場合は、登録対象者として登録申請人数に含めることができるとのことですが、その場合、どのように常勤換算すればいいですか。

（答）発生時に登録対象業務に従事すると想定される時間を基に常勤換算を行ってください。

問７．なぜ、登録申請人数を常勤換算しなければならないのですか。

（答）常勤換算は、特定接種に用いることができるワクチンには限りがある中で、例えば、週１日しか勤務しない者が５人いる場合と、週５日勤務する者が１人いる場合とで、公平性を保つことが、その理由です。

問８．例えば、５人のパート職員が曜日ごとに交代で各日１名で勤務を行っていて、常勤換算したところ１人分となった場合、１人分のワクチンを５人に分割して接種するのですか。それとも、５人のうち１人を選択して接種するのでしょうか。

（答）誰に接種するのか（接種対象者）については、実際に供給されたワクチン数に応じて、登録事業者の判断で決めてください。

ただし、ワクチンは承認された用法・用量に基づいて接種しなければなりませんので、１人分のワクチンを分割して接種することはできません。

外部事業者

問１．どのような事業者が外部事業者に該当するのですか。

（答）外部事業者とは、その登録事業者以外の事業者であって、登録対象業務に従事する者を有する事業者を指します。例えば、登録事業者から登録対象業務を受託している事業者や、登録対象業務に従事する職員を登録事業者に派遣する人材派遣会社は、登録事業者ではありませんが、登録対象業務に従事する職員の雇用主は、当該受託している事業者や当該人材派遣会社なので、当該登録事業者の外部事業者となります。（上記の要件に該当する限り、他の業種の登録事業者を排除するものではありません。）

なお、単に外部事業者の職員であるだけでは、登録事業者の登録申請人数に加えることはできません（「外部事業者」の問２の回答を参照）。

問２．外部事業者の職員のうち、どのような人を登録対象者として登録申請人数に加えることができるのでしょうか。

（答）外部事業者の職員のうち、登録事業者に常駐して登録対象業務を不可分一体となって行う者であって、かつ、当該業務の継続に必要不可欠であるものを登録対象者として、登録事業者が登録申請する際の登録申請人数に加えることができます。

なお、登録事業者に非常駐の外部事業者の職員（上記の要件を満たさない職員）に対しても、登録事業者の責任で、登録事業者に割り当てられたワクチンを配分して接種することが可能です。

ＷＥＢ登録の事務

問１．E-mail アドレスの登録は必須ですか。E-mail アドレスを持たない診療所等は、登録申請できないと考えてよいですか。

（答）特定接種の発生時や登録更新時の連絡などに使用するため、事業者の E-mail アドレスの登録は必須です。なお、入力の手引きに記載のとおり、緊急時に連絡が取ること

が可能であれば、代表者の携帯電話の E-mail アドレスなどでも差し支えありません。なお、各事業所（医療機関）ごとの E-mail アドレスの入力は必須ではありません。

問２．申請書の内容に疑義が生じた場合、登録対象業務の従事者数に係る算出根拠等の照会を行うと登録要領に記載がありますが、どのような方法で連絡が来るのでしょうか。

（答）疑義照会の連絡は、すべて特定接種管理システム上で行います。

問３．登録申請しても、登録されない場合もあり得ると考えますが、その理由は厚生労働省から回答されますか。

（答）登録しない場合には、登録手続告示第５条第２項においてお示ししたとおり、管理システム上で、厚生労働省から当該事業者に対し、理由を付してその旨を通知します。

問４．登録申請に関する周知は、厚生労働省のホームページなどでも行われますか。

（答）登録要領、入力の手引き、Q&A 等を厚生労働省のホームページに掲載します。
また、可能な限り、各都道府県等においても、それぞれのホームページから当該資料の閲覧等をできるようにしていただきたいと考えています。

問５．システムの使用方法についての相談窓口はありますか。

（答）システムの使用方法については、ヘルプデスクを設けております。
ヘルプデスク：
・電話　03-5510-3318
・FAX　03-5510-3316
・メールアドレス　tokuteisessyu@tokuteisessyu.jp

問６．軽微な変更は変更の届出が不要とのことですが、どのような変更の場合に変更の届出が必要となるのでしょうか。

（答）少なくとも、公表事項（登録申請事業者名、事業の種類、事業所名及びその所在地）、登録人数（５％以上の増減を伴うものに限る。）、登録申請事業者の連絡先（電話番号及び E-mail アドレス）及び接種実施医療機関情報（接種実施医療機関名、所在地及び電話番号）の変更については、変更の届出が必要となります。

業務継続計画（診療継続計画）

問１．業務継続計画には何を記載すればよいのでしょうか。

（答）業務継続計画には、特定接種（医療分野）の登録要領でお示ししているとおり、下記の４点の記載が必要です。
・新型インフルエンザ等発生時の診療継続方針
・新型インフルエンザ等発生時の重要業務、縮小業務及び休止業務の分類並びに重要業務の継続方針

・新型インフルエンザ等発生時の重要業務継続のための具体的方策
・その他必要な事項（特定接種の実施に必要な事項等）

問２．指定公共機関や指定地方公共機関として、業務計画を既に作成していますが、この業務計画を業務継続計画として、登録申請することはできますか。

（答）「業務継続計画」の問１の回答でお示しした事項が記載されていれば、業務計画を業務継続計画として、登録申請をすることができます。

問３．登録事業者として厚生労働大臣に登録されたとしても、接種を受ける確定的な権利は発生しないとされていますが、ワクチンが配布されない場合でも、新型インフルエンザ等の発生時において業務を継続する努力義務は課されるのでしょうか。

（答）登録事業者には、特措法第４条第３項に基づき、特定接種の実施にかかわらず、業務継続の努力義務が課せられます。

なお、特定接種は、業務継続を支援するツールの一つにすぎず、新型インフルエンザ等の発生からワクチンの製造・供給までには一定の時間を要し、流行のピークに間に合わない可能性も考えられますので、特定接種の実施を前提とすることなく、これ以外の対策も用いて、業務継続計画に基づき、当該業務を継続していただきたいと考えています。

問４．業務継続計画を作成するのに時間がかかります。作成予定として登録申請することはできますか。

（答）業務継続計画の作成を登録要件としており、医療機関については、政府行動計画においても業務継続計画（診療継続計画）を作成することとされているため、作成予定では申請することはできません。

登録事業者には、特措法上、業務継続の努力義務が課せられていることから、新型インフルエンザ等の発生時から終息時までの間、業務を継続し得る体制や計画が整備されている必要があります。従って、登録申請時までに業務継続計画を作成していることが必要です。

問５．業務継続計画を申請書に添付して提出する必要はありますか。それとも、作成していれば、登録要件を満たしていると考えてよいですか。

（答）「業務継続計画」の問１の回答でお示しした事項が記載された業務継続計画を作成していれば、登録要件を満たします。

業務継続計画は、登録申請時に作成し、主たる事務所又は事業所に備え付けることになっており、提出する必要はありません。ただし、登録手続告示第３条第４項にお示ししたとおり、必要に応じて提出を求めることがあります。

問６．国や地方公共団体が設置する公設医療機関の場合も、業務継続計画の作成が必須でしょうか。

（答）区分３の公務員については、「登録事業者」の問３の回答でお示ししたとおり、特措

法に基づいた登録は求められていませんが、政府行動計画において、全ての医療機関に対して、医療機関の特性や規模に応じた診療継続計画の作成を要請しているため、登録事業者と同様に業務継続計画（診療継続計画）を作成していることを登録申請書の備考欄に記載して報告いただきたいと考えています。

問７．業務継続計画を作成していないことを都道府県等が知った場合、厚生労働省へ報告する必要はありますか。

（答）登録手続告示第５条第１項又は第８条第１号の規定に該当するため、業務継続計画を作成していないことが判明した場合は厚生労働省へ報告していただきたいと考えています。また、その場合、登録手続告示第９条第４項の規定にあるとおり、登録を消除することがあります。

接種体制

問１．訪問看護ステーション、薬局、歯科診療所にワクチンが届くのでしょうか。

（答）事前に登録された接種実施医療機関にワクチンは届けられます。実際の特定接種の対象、接種総数、接種順位については、新型インフルエンザ等発生後に政府対策本部において判断され、基本的対処方針によって決定されます。届けられるワクチンの数量は、この決定に応じたものとなります。そのため、予め厚生労働大臣に登録された登録人数分のワクチンが届くとは限りません。

問２．特定接種の実施の際には、登録事業所の接種実施医療機関に対して、10ml バイアル（小瓶）のワクチンが供給されるのですか。

（答）ワクチンは、原則として、10ml のバイアル（小瓶）で供給することを想定しています。

なお、集団的接種が不可能又は不適切である接種対象者、各会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は 1ml 等の小さなバイアル（小瓶）を確保することを想定しています。

問３．新型インフルエンザ等対策ガイドライン(P97)において「100 人以上を単位として接種体制を構築する」とありますが、登録申請にあたって、100 人以上の体制を構築する必要はありますか。

（答）接種体制が構築されていれば、100 人以下であっても、登録の対象となります。

問４．診療所に一人しか医師がいない場合は、医師が自ら予診を行い、接種を行うことはできますか。

（答）できるだけ他の医師に予診をしていただきたいと考えていますが、医師が自ら予診を行い、接種を行うことも可能です。なお、医師が自ら予診を行い、予防接種を実施しても、医師法等の違反には当たりません。

問５．訪問看護ステーション等が同一法人の運営する医療機関を接種実施医療機関として登録申請する場合であっても、特定接種の接種体制に関する覚書は必要ですか。

（答）訪問看護ステーション等と接種実施医療機関が同一法人による運営などであって、接種体制が構築されていれば、覚書は不要です。

問６．接種実施医療機関の E-mail アドレスも登録は必須ですか。

（答）接種実施医療機関の E-mail アドレスの登録は必須ではありません。E-mail アドレスがない場合は、空欄とすることができます。

問７．接種費用の負担方法について具体的に教えてください。

（答）接種費用の負担方法については、特措法第 65 条の規定に基づき、実施主体である国（接種対象が地方公務員の場合は、都道府県及び市町村）が支弁することとされていますが、その範囲については、現在検討中です。ただし、接種体制の構築は登録事業者自らが行うこととされており、登録事業者が接種実施医療機関に対して接種の技術料等を支払うケースはあり得ると考えています。

その他

問１．医師には、医師法第 19 条の規定により、応召義務がありますが、この応召義務は、いかなる新型インフルエンザ及び新感染症であっても生じるものですか。
また、特定接種の登録事業者には、特措法第４条第３項の規定により、新型インフルエンザ等発生時においても、医療の提供業務を継続的に実施する努力義務が課されますが、発生時には登録事業者でない者も含めて全ての医師に応召義務が生じるものと考えて良いですか。

（答）特措法第 6 条に基づく法定計画であり、また閣議決定されている政府行動計画において、地域感染期以降は、一般の医療機関（内科・小児科等、通常、感染症の診療を行う全ての医療機関）において、新型インフルエンザ等患者の診療を行うこととされています。

特定接種は、特措法第 28 条に基づき、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するために行うものです。基本的には、特定接種は住民接種よりも先に開始されるものであることを踏まえれば、その対象者は、高い公益性・公共性が認められるものでなければならないとされており、また、登録事業者には、新型インフルエンザ等発生時においても、医療の提供業務を継続的に実施する努力義務が課されます。

また、医師法第 19 条は「正当な事由がなければ患者からの診療の求めを拒んではならない」とされていますが、この「正当な事由」に該当するか否かについては、社会通念に照らして個別具体的に判断されるべきものです。新型インフルエンザ及び新感染症が発生している状況では、例えば、地域での蔓延状況、新型インフルエンザ及び新感染症の病原性の強さ、当該医療機関での感染防止の対策の有無、地域で他に診療が可能な医療機関の有無等を勘案して判断されるべきものです。特定接種の登録事業

者であることは、これらの勘案すべき事項の一つであると考えられます。なお、医師法では、応召義務違反に対して、罰則は設けられていません。

（参考）

新感染症発生時の医療体制について、ガイドラインでは、「新感染症の場合は、発生した感染症の感染経路や治療法によっては、患者を集約化して診療を行うことが望ましい場合も考えられるため、発生した新感染症の特徴等を踏まえ、国と連携しながら地域における診療体制を検討する。」とされており、一般の医療機関では診療を行わず、患者を集約化して診療を行うことも想定されています。

問２．登録事業者が新型インフルエンザ等医療を行ったことにより、死亡・負傷等した場合の損害を補償する規定は、特措法にありますか。

（答）登録事業者のみを対象とする損害補償の規定は、特に設けられていません。ただし、業務上損害を被った場合に用いられる補償制度としては、特措法第 31 条の規定に基づく要請等に応じた場合における同法第 63 条の損害補償制度の他、労働者災害補償保険法、国家公務員災害補償法、地方公務員災害補償法等に基づく損害補償制度があり、これらの法令に基づく所定の要件を満たせば、補償されるものであると考えています。

問３．特定接種による健康被害について救済制度はありますか。

（答）特定接種は予防接種法第６条第１項に基づく臨時接種として実施するものであるため、予防接種法第 15 条に基づく健康被害救済制度の対象となります。