

特定接種（医療分野）の登録要領

1 本要領の位置付け

本要領は、新型インフルエンザ等対策特別措置法第 28 条第 1 項第 1 号の登録に関する規程（平成 25 年厚生労働省告示第 370 号。以下「登録手続告示」という。）に基づく医療の提供の業務を行う事業者の登録及び当該事業者と同様の職務を行う公務員（国家公務員及び地方公務員並びに公務員としての身分が付与されている行政執行法人（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 4 項に規定する行政執行法人をいう。以下同じ。）及び特定地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条第 2 項に規定する特定地方独立行政法人をいう。以下同じ。）の職員をいう。以下同じ。）に関する当該公務員の所属機関の報告が円滑に行われるよう、登録申請及び報告（以下「登録申請等」という。）に係る留意事項等について定めるものである。

2 登録申請事業者及び登録対象者等

（1）登録申請事業者及び登録対象者

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「法」という。）第 28 条の規定に基づく特定接種（医療分野）の登録対象となり得る事業者（外部事業者の従業者について登録申請を行う公設医療機関（国、地方公共団体、行政執行法人又は特定地方独立行政法人が開設する医療機関をいう。以下同じ。）の開設者）を含む。以下「登録申請事業者」という。）は、以下の 2 つの要件を満たしている必要がある。

- ① 新型インフルエンザ等対策特別措置法第 28 条第 1 項第 1 号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。）において定められた基準のうち、別添 1 の表の「事業の種類」及び「事業の種類の詳細」に記載された事業（以下「医療提供事業」という。）に係る事業者であること。
- ② 業務継続計画※（診療継続計画）を作成していること。

※新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定。以下「政府行動計画」という。）及び新型インフルエンザ等対策ガイドライン（平成 25 年 6 月 26 日新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議決定）では「事業継続計画」と表記していたが、登録手続告示に合わせ、「業務継続計画」と表記する。

登録を受けた事業者（以下「登録事業者」という。）は、法第 4 条第 3 項に基づき、新型インフルエンザ等の発生時においても医療の提供を継続的に実施するよう努めなければならない。また、新型インフルエンザ等の発生時に、法第 18 条第 1 項に規定する基本的対処方針により、接種総枠、対象、接種順位等を決定することとしており、特定接種の実施を請求する確定的な権利は発生しないことに留意する。

登録申請事業者は、新型インフルエンザ等の発生時において、登録基準告示において

定められた基準のうち、別添1の表の対象業務（以下「登録対象業務」という。）に従事する者を登録対象者としてその数を登録申請するものとする。

（2）公務員の対象者

医療提供事業に係る公務員についても、特定接種の実施に際し、必要なワクチンの数の把握及び円滑なワクチンの供給を行うに当たり、実施主体である国又は地方公共団体が上記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、上記登録申請事業者と同様に、当該公務員の所属機関は、特定接種登録申請書（以下「登録申請書」という。）を用いて、厚生労働省に報告するものとする。（法第28条第1項第1号に基づく登録とは異なる性格のものである。）

ただし、防衛省の開設する医療機関については、都道府県の確認等を経ず、防衛省が直接周知及び取りまとめを行い、厚生労働省に報告するものとする。

3 登録申請等の周知

厚生労働省は、都道府県等（都道府県、保健所を設置する市及び特別区をいう。以下同じ。）の協力を得ながら、登録申請事業者に対し、登録申請方法等について情報提供を行う。また、特定接種の対象となり得る公務員についても同様とする。

4 登録申請等の方法

登録申請等の方法は、以下のとおりとする。

（1）登録申請書の提出

登録申請事業者は、特定接種管理システム（以下「管理システム」という。）上で、登録申請書に必要事項を入力し、厚生労働省に登録申請書を提出する。登録申請書の提出については、管理システムにより、当該事業所が所在する都道府県等に通知される。

新型インフルエンザ等医療提供（法第31条第1項に規定する患者等に対する医療の提供をいう。以下同じ。）を行う歯科診療所については、各郡市区歯科医師会の推薦を得て、厚生労働省へ登録申請書を提出する。

医療提供事業に係る公務員についても同様に、当該公務員の所属機関は、登録申請書を用いて、これに必要事項を入力し、厚生労働省に報告する。

（2）登録申請内容の確認及び登録等の実施

都道府県等は、管理システムにより通知された登録申請書の内容を適切に確認した上で、管理システムにより厚生労働省（保健所を設置する市及び特別区にあっては、都道府県）に通知する。

登録申請書の確認は、原則として各保健所が行うものとする。また、都道府県は保健所を設置する市及び特別区に対しては協力を求めるものとする。

厚生労働省は、必要に応じて都道府県等の協力も得ながら、登録申請事業者の登録申請内容について、登録申請事業者である各医療機関等を担当している厚生労働省各局各課

において適切に確認を行った上で、厚生労働省に備える登録事業者管理台帳（以下「管理台帳」という。）に登録を行う。

なお、登録申請内容に疑義がある場合には、必要に応じて登録申請事業者に対して、登録対象業務の従業者数に係る算出の根拠等について照会を行うとともに、登録申請内容について修正を求めることとする。

医療提供事業に係る公務員に関する報告内容についても同様に、厚生労働省各局各課又は都道府県等において適切に確認を行った上で、管理台帳に記録する。

5 登録申請書の記載事項

登録申請書の記載事項は、下記のとおりとする。

(1) 申請者情報

- ・ 設立区分
- ・ 事業者名
- ・ 代表者の氏名
- ・ 郵便番号
- ・ 所在地
- ・ 電話番号
- ・ FAX 番号
- ・ E-mail アドレス
- ・ 業務継続計画（診療継続計画）を作成していること

(2) 事業所情報

- ・ 事業所名
- ・ 郵便番号
- ・ 所在地
- ・ 電話番号
- ・ FAX 番号
- ・ E-mail アドレス
- ・ 事業の種類
- ・ 登録対象業務の従業者数
 - うち申請事業者の登録対象業務の従業者数
 - うち外部事業者の登録対象業務の従業者数
- ・ 歯科診療所が所属する郡市区歯科医師会名（歯科診療所のみ備考欄に記載）

(3) 接種場所（接種実施医療機関等情報）

- ・ 医療機関等名
- ・ 郵便番号
- ・ 所在地

- ・電話番号
- ・FAX 番号
- ・E-mail アドレス

記載事項に関する詳細は、別途定めることとするが、基本的な考え方は以下のとおりである。

（業務継続計画）

登録申請事業者は、業務継続計画（診療継続計画）を作成し、主たる事務所又は事業所に備え付けなければならない。なお、政府行動計画では、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、公設医療機関においても業務継続計画（診療継続計画）を作成していることを報告するものとする。

業務継続計画に記載すべき事項は以下のとおりである。

- ・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）

（接種場所）

接種場所については、申請時点において必ず決定しておくこと。

歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション等、自施設以外を接種実施医療機関とする場合は、地域医師会、病院団体や地方公共団体の協力を得て、接種実施医療機関と特定接種の実施に関して連携体制を構築するとともに当該医療機関と覚書を作成し、取り交わしておくことが必要である。なお、「特定接種の接種体制に関する覚書」の様式（別添2）を示すので、適宜活用されたい。

（常勤換算）

従業者数については、登録対象業務に従事する時間を基に常勤換算したものとする。

（外部事業者の考え方）

登録申請事業者の登録対象業務を受託している外部事業者の職員（当該登録申請事業者に常駐して当該業務を行う等不可分一体となっている場合に限る。）は、（2）の登録対象業務の従業者数に含むものとする。なお、外部事業者の職員には、委託や請負のほか、登録申請事業者の登録対象業務を担う派遣労働者も含むものとする。

なお、公設医療機関の職員は公務員の身分を有しているが、これらの職員についても、特定接種の実施に必要な事項等を報告する必要がある。一方、当該医療機関で登録対象業務を

行う外部事業者（指定管理者制度を利用して管理又は運営を包括的に代行させている場合も含む。）の従業者は公務員の身分を有していないため、当該公設医療機関の開設者は、2（1）の登録申請事業者として、法に基づく登録申請を行う必要がある。この場合、公務員の身分を有する職員と接種の実施主体が異なることもあるため、これらの外部事業者の従業者とは、区別して対象者数を報告・登録申請することとする。

6 登録完了の連絡及び公表

厚生労働省は、登録申請事業者が登録事業者として厚生労働省に備える管理台帳に登録された場合には、管理システムにより、登録申請事業者に対して、登録をした旨及び登録人数を通知するとともに、厚生労働省のホームページにおいて、当該事業者名、事業の種類、事業所名及びその所在地、登録年月日並びに登録番号を公表する。

また、報告のあった医療提供事業に係る公務員の所属機関についても、登録事業者と同様に通知及び公表をするものとする。

なお、厚生労働省は、新型インフルエンザ等の発生後、特定接種を実施した場合には、実施した登録事業者名等を公表するものとする。

7 登録の有効期間及び更新

登録の有効期間は5年とする。

有効期間満了の後も引き続き医療提供事業を行う登録事業者は、登録の更新を受けることができる。登録の更新を受けようとする事業者は、登録の有効期間満了の日の90日前から30日前までの間に登録更新の申請を行うこと。

なお、管理システムにより、登録事業者に対して、登録の有効期間満了の日の90日前に、登録の更新案内をE-mailで通知する。

また、報告のあった医療提供事業に係る公務員の所属機関についても、登録事業者と同様に更新の報告を行うものとする。

8 変更及び廃業等の届出

（1）変更の届出

登録事項について変更があった場合（軽微な変更があった場合を除く。）は、登録事業者は、30日以内に管理システム上で、登録申請書に変更事項を入力し、厚生労働省に提出しなければならない。登録申請書の内容確認及び登録等の実施については、4に準じることとする。

また、報告のあった医療提供事業に係る公務員の所属機関についても同様とする。

（2）廃業等の届出

合併、破産等により登録事業者が消滅した場合及び登録事業者が医療提供事業を廃業した場合、登録事業者は、30日以内に厚生労働省に対して、その旨を届け出なければならない。

らない。

また、報告のあった医療提供事業に係る公務員の所属機関についても同様とする。

9 広報・相談

厚生労働省は、都道府県等の協力を得ながら、登録申請事業者に、接種の目的、実施方法、安全性、有効性等を含め、的確な情報が伝達されるよう周知を行う。

10 その他

本要領は、必要に応じて適宜見直すものとする。