

肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）

目次

前文

第一章 総則（第一条－第八条）

第二章 肝炎対策基本指針（第九条・第十条）

第三章 基本的施策

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進（第十一条・第十二条）

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等（第十三条－第十七条）

第三節 研究の推進等（第十八条）

第四章 肝炎対策推進協議会（第十九条・第二十条）

附則

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹（り）患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっている。

肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変、肝がんといったより重篤な疾病に進行するおそれがあることから、これらの者にとって、将来への不安は計り知れないものがある。

戦後の医療の進歩、医学的知見の積重ね、科学技術の進展により、肝炎の克服に向けた道筋が開かれてきたが、他方で、現在においても、早期発見や医療へのアクセスにはいまだ解決すべき課題が多く、さらには、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい理解が、国民すべてに定着しているとは言えない。

B型肝炎及びC型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種の際の注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスの感染被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。

このような現状において、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくことが求められている。

ここに、肝炎対策に係る施策について、その基本理念を明らかにするとともに、これを総合的に推進するため、この法律を制定する。

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、肝炎対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、並びに肝炎対策の推進に関する指針の策定について定めるとともに、肝炎対策の基本となる事項を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする。

(基本理念)

第二条 肝炎対策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

- 一 肝炎に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、肝炎の予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。
- 二 何人もその居住する地域にかかわらず等しく肝炎に係る検査（以下「肝炎検査」という。）を受けることができるようにすること。
- 三 肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者（以下「肝炎患者等」という。）がその居住する地域にかかわらず等しく適切な肝炎に係る医療（以下「肝炎医療」という。）を受けることができるようにすること。
- 四 前三号に係る施策を実施するに当たっては、肝炎患者等の人権が尊重され、肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するものとする。

(国の責務)

第三条 国は、前条の基本理念（次条において「基本理念」という。）にのっとり、肝炎対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第四条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、肝炎対策に関し、国との連携を図りつつ、その地域の特性に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(医療保険者の責務)

第五条 医療保険者（介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第七条第七項に規定する医療保険者をいう。）は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及、肝炎検査に関する普及啓発等の施策に協力するよう努めなければならない。

(国民の責務)

第六条 国民は、肝炎に関する正しい知識を持ち、肝炎患者等が肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するとともに、肝炎の予防に必要な注意を払うよう努め、必要に応じ、肝炎検査を受けるよう努めなければならない。

(医師等の責務)

第七条 医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎対策に協力し、肝炎の予防に寄与するよう努めるとともに、肝炎患者等の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な肝炎医療を行うよう努めなければならない。

(法制上の措置等)

第八条 政府は、肝炎対策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第二章 肝炎対策基本指針

(肝炎対策基本指針の策定等)

第九条 厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎対策の推進に関する基本的な指針（以下「肝炎対策基本指針」という。）を策定しなければならない。

2 肝炎対策基本指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向
- 二 肝炎の予防のための施策に関する事項
- 三 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
- 四 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
- 五 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成に関する事項
- 六 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- 七 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項
- 八 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に関する事項
- 九 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を策定しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、肝炎対策推進協議会の意見を聴くものとする。

4 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を策定したときは、遅滞なく、これをインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

5 厚生労働大臣は、肝炎医療に関する状況の変化を勘案し、及び肝炎対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、肝炎対策基本指針に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない。

6 第三項及び第四項の規定は、肝炎対策基本指針の変更について準用する。

(関係行政機関への要請)

第十条 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対して、肝炎対策基本指針の策定のための資料の提出又は肝炎対策基本指針において定められた施策であって当該行政機関の所管に係るものの実施について、必要な要請をすることができ

る。

第三章 基本的施策

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進

(肝炎の予防の推進)

第十一条 国及び地方公共団体は、肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及その他の肝炎の予防の推進のために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎検査の質の向上等)

第十二条 国及び地方公共団体は、肝炎の早期発見に資するよう、肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の事業評価の実施、肝炎検査に携わる医療従事者に対する研修の機会の確保その他の肝炎検査の質の向上等を図るために必要な施策を講ずるとともに、肝炎検査の受検率の向上に資するよう、肝炎検査に関する普及啓発その他必要な施策を講ずるものとする。

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等

(専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成)

第十三条 国及び地方公共団体は、インターフェロン治療等の抗ウイルス療法、肝庇護療法その他の肝炎医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(医療機関の整備等)

第十四条 国及び地方公共団体は、肝炎患者等がその居住する地域にかかわらず等しくその状態に応じた適切な肝炎医療を受けられることができるよう、専門的な肝炎医療の提供等を行う医療機関の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、肝炎患者等に対し適切な肝炎医療が提供されるよう、前項の医療機関その他の医療機関の間における連携協力体制の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎患者の療養に係る経済的支援)

第十五条 国及び地方公共団体は、肝炎患者が必要に応じ適切な肝炎医療を受けられることができるよう、肝炎患者に係る経済的な負担を軽減するために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎医療を受ける機会の確保等)

第十六条 国及び地方公共団体は、肝炎患者が肝炎医療を受けるに当たって入院、通院等に支障がないよう医療機関、肝炎患者を雇用する者その他の関係する者間の連携協力体制を確保することその他の肝炎患者が肝炎医療を受ける機会の確保のために必要な施策を講ずるとともに、医療従事者に対する肝炎患者の療養生活の質の維持向上に関する研修の機会を確保することその他の肝炎患者の療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎医療に関する情報の収集提供体制の整備等)

第十七条 国及び地方公共団体は、肝炎医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、肝炎患者等、その家族及びこれらの者の関係者に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。

第三節 研究の推進等

第十八条 国及び地方公共団体は、革新的な肝炎の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他の肝炎の罹患率及び肝炎に起因する死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに肝炎医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

第四章 肝炎対策推進協議会

第十九条 厚生労働省に、肝炎対策基本指針に関し、第九条第三項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する事項を処理するため、肝炎対策推進協議会（以下「協議会」という。）を置く。

第二十条 協議会は、委員二十人以内で組織する。

2 協議会の委員は、肝炎患者等及びその家族又は遺族を代表する者、肝炎医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

3 協議会の委員は、非常勤とする。

4 前三項に定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、平成二十二年一月一日から施行する。

(肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等)

第二条 国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、その治療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

- 2 肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する支援の在り方については、これらの患者に対する医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討が加えられるものとする。

肝炎対策推進協議会令(平成21年政令第309号)

(委員の任期)

第1条 肝炎対策推進協議会(以下「協議会」という。)の委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(会長)

第2条 協議会に、会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、協議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(専門委員)

第3条 協議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

3 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、非常勤とする。

(議事)

第4条 協議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 協議会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

(庶務)

第5条 協議会の庶務は、厚生労働省健康局疾病対策課において処理する。

(雑則)

第6条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他協議会の運営に関し必要な事項は、会長が協議会に諮って定める。

附 則

この政令は、平成22年1月1日から施行する。

肝炎対策推進協議会運営規程

(平成二十二年六月十七日肝炎対策推進協議会決定)

肝炎対策推進協議会令（平成二十一年政令三〇九号）第六条の規定に基づき、この規程を制定する。

(会議)

第一条 肝炎対策推進協議会（以下「協議会」という。）は、会長が招集する。

- 2 会長は、協議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員及び議事に関係のある専門委員に通知するものとする。
- 3 会長は、議長として協議会の議事を整理する。

(会議の公開)

第二条 協議会の会議は、公開とする。ただし、会長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、会議を非公開とすることができる。

- 2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第三条 協議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員及び専門委員の氏名
- 三 議事となった事項

- 2 議事録は、公開とする。ただし、会長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。
- 3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(委員会の設置)

第四条 会長は、必要があると認めるときは、協議会に諮って委員会を設置することができる。

- 2 委員会に属すべき委員及び専門委員は、会長が指名する。
- 3 委員会に委員長を置き、当該委員会に属する委員のうちから、会長が指名する。
- 4 委員長は、当該委員会の事務を掌理する。
- 5 委員長に事故があるときは、当該委員会に属する委員のうちから委員長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(雑則)

第五条 この規程に定めるもののほか、協議会又は委員会の運営に関し必要な事項は、それぞれ会長又は委員長が定める。

