

2019 年 3 月 22 日現在【第 8 条のみ調整中】

風しんの抗体検査及び風しんの第 5 期の定期接種に係る委託契約書

予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）附則第 3 項の規定による読替え後の同令第 1 条の 3 第 1 項の表風しんの項第 3 号の「昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日までの間に生まれた男性」に対して市町村（東京都特別区を含む。以下「市区町村」という。）が実施する風しんの抗体検査及び予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 2 条第 4 項の定期の予防接種（以下「風しんの第 5 期の定期接種」という。）について、全国知事会（以下「甲」という。）と公益社団法人日本医師会（以下「乙」という。）との間に、次の条項により委託契約を締結する。この場合、甲は、本契約の締結についての権限を甲に委任する別紙 1「委託元市区町村一覧表」の市区町村（以下「丙」という。）の代理人として、乙は、風しんの抗体検査及び風しんの第 5 期の定期接種の実施を承諾し、かつ本契約の締結についての権限を乙に委任する別紙 2「実施機関一覧表」の医療機関等（以下「丁」という。）の代理人として契約するものとする。

（総則）

- 第 1 条 現在の風しんの発生状況等を踏まえ、風しんの感染拡大防止のため、丙が実施する風しんの抗体検査及び風しんの第 5 期の定期接種の対象者が丁において抗体検査又は予防接種を受けることを希望する場合に、本契約に基づいて抗体検査又は予防接種を実施するものとする。
- 2 丙は、前項で委託した事業に係る委託料を丁に支払う際は、その事務を代行機関に委託するものとする。

（信義誠実の義務）

- 第 2 条 甲、乙、丙及び丁は、信義に従い、誠実にこの契約に定める各条項を履行しなければならない。

（委任状）

- 第 3 条 丙は、別紙 3 及び別紙 4 等により、本契約の締結についての権限を甲に委任するものとする。
- 2 丁は、別紙 5、別紙 6 及び別紙 7 等により、本契約の締結についての権限を乙に委任するものとする。

（委託業務）

- 第 4 条 丙は、風しんの抗体検査及び風しんの第 5 期の定期接種に関し、次の各号に掲げる業務の実施を丁に委託し、丁はこれを受託する。
- 一 風しんの抗体検査に関する次に掲げる業務
- ア 検査対象者の確認
 - イ 検査（抗体検査）の実施
 - ウ 検査受検者への結果の報告

- エ その他検査業務を行うために必要なこと
- 二 風しんの第5期の定期接種に関する次に掲げる業務
 - ア 接種対象者の確認
 - イ 予診
 - ウ ワクチンの接種
 - エ その他予防接種業務を行うために必要なこと

(委託業務の実施方法)

- 第5条 乙は、前条各号の業務を丁において実施させるものとする。なお、風しんの第5期の定期接種については、丁に所属する医師の承諾を得た上で当該業務を行わせることとし、あらかじめ、その氏名を丁において掲示することとする。
- 2 丁は、予防接種法その他関係法令及び別記「風しんの第5期の定期接種実施要領」等を遵守し、業務を実施するものとする。
 - 3 前2項のほか、丁は、業務の実施について丙の指示に従わなければならない。

(委託料等)

- 第6条 丙は、第4条の業務に係る委託料に消費税及び地方消費税（以下、消費税等）という。）として、委託料に100分の8を乗じて得た額を加えて丁に支払うものとする。なお、契約期間の中途において消費税及び地方消費税率の改定が行われた場合は、改定日以降の業務の実施に係る委託料については、改定後の税率により計算するものとする。
- 2 風しんの抗体検査に係る1件当たりの委託料は、別紙8のとおりとする。
 - 3 風しんの第5期の定期接種に係る1件当たりの委託料は、丙が別に定める額（消費税等を除く。）であって、ワクチン費用、接種手技料等を含むものとし、被接種者の自己負担額を控除した額とする。
 - 4 丙は、第1項の支払いの際、別途代行機関との契約において定める委託事務手数料を支払うものとする。

(委託料の請求及び支払い)

- 第7条 丁は、丁が実施した第3条の業務に係る委託料を丙に請求しようとするときは、当該業務を実施した月ごとに取りまとめ、当該実施月の翌月10日までに別紙9の「請求総括書」及び別紙10の「市区町村別請求書」（以下「請求書」という。）に別に定める風しんの抗体検査の受診票又は風しんの第5期の定期接種の予診票を添付し、丁の所在地の代行機関に提出するものとする。
- 2 丁の所在地の代行機関は、前項の請求書を受理したときは、丙との委託契約に基づき、第4条の業務に係る委託料を丁に支払うものとする。
 - 3 やむを得ない事情により、丁が第1項に定める丁の所在地の代行機関を通じての請求を行うことができない場合は、丁は直接丙に請求することができるものとする。
 - 4 丙は、前項の請求を受けたときは、内容を審査して適正と認めたときは、第4条の業務に係る委託料を、審査を終えた日の属する月の翌月末日までに丁に支払うものとする。

- 5 委託料の請求及び支払いに当たっては、丁は、予め支払先情報を丁の所在地の代行機関に提供するものとする。

(再委託の禁止)

- 第8条 丁は、丙が丁に委託する業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。ただし、丁が、検査機器の不備等により、血液検査等の実施が困難であることを理由に、第三者に業務の一部を委託する場合には、この限りではない。
- 2 前項において丁が第三者に業務の一部を委託して実施する場合、受診者及び利用者の自己負担金の徴収及び第7条に規定する委託料の請求は丁が一元的に行うこととし、丁から業務の一部を受託した第三者は、受託した検査のみを行うものとする。この場合において、丁は、予め定めがない場合には、必要に応じて当該第三者の間で別紙11「個人情報取扱注意事項」と同様の規定を取り交わすこととする。(下線部のみ調整中)

(譲渡の禁止)

- 第9条 丁は、丙が丁に委託する業務の全部又は一部を第三者に譲渡してはならない。

(事故に対する措置)

- 第10条 この契約に基づいて丁が実施した風しんの抗体検査に係る事故(丁に故意又は重大な過失がある場合を除く。)が生じた場合は、丙の責任において対応に当たるものとする。なお、丁は、事故が発生した場合には、丙の求めに応じ、誠意をもって問題解決に努めなければならない。
- 2 この契約に基づいて丁が実施した風しんの第5期の定期接種により事故が生じた場合の対応は次のとおりとする。
- 一 丙は、当該健康被害等への対応に当たるものとし、丁は丙に協力するものとする。
 - 二 丙は、当該事故に対する救済措置を講ずるとともに、対象者に生じた損失を補償するものとする。
 - 三 二の規定により丙が損失の補償を行う場合は、当該損失の発生について丁に故意又は重大な過失がある場合を除き、丙は丁に対する求償権を有しないものとする。

(個人情報の保護)

- 第11条 丁は、本契約による業務を処理するための個人情報の取扱いについては、別紙11の「個人情報取扱注意事項」を遵守しなければならない。

(義務の履行の委託の禁止等)

- 第12条 丁は、丙の文書による承認を得なければ、この契約に係る義務の履行を第三者に委託し、この契約に係る権利を第三者に譲渡し、又はこの契約に係る義務を第三者に承継させてはならない。

(契約主体の変更)

- 第13条 丙から本委託契約締結後に本契約の締結についての権限を甲に委任

する旨、又は取り下げる旨の申し出があった場合は、甲は別紙1の「委託元市区町村一覧表」を修正の上、乙に通知するものとする。

- 2 丁から本委託契約締結後に本契約の締結についての権限を乙に委任する旨、又は取り下げる旨の申し出があった場合は、乙は別紙2の「実施機関一覧表」を修正の上、甲に通知するものとする。
- 3 前2号の場合には、それぞれ当該通知がなされたことをもって、別紙1の「委託元市区町村一覧表」又は別紙2の「実施機関一覧表」の変更の効力が生ずるものとする。

(契約の解除及び変更)

第14条 丙又は丁がこの契約を解除し又は変更しようとするときは、解除又は変更しようとする日の1ヶ月前までに相手方に文書で通知し、丙と丁双方協議により決定するものとする。

- 2 前項の場合において、丙又は丁は、予め甲又は乙に報告を行うものとする。

(属性要件に基づく契約解除)

第15条 甲又は丙は、乙又は丁が次の各号の一に該当すると認められるときは、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

- 一 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき
- 二 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
- 三 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき
- 四 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき
- 五 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

(行為要件に基づく契約解除)

第16条 甲又は丙は、乙又は丁が自ら又は第三者を利用して次の各号の一に該当する行為をした者は、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

- 一 暴力的な要求行為
- 二 法的な責任を超えた不当な要求行為
- 三 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
- 四 偽計又は威力を用いて支出負担行為担当官の業務を妨害する行為

五 その他前各号に準ずる行為

(契約期間等)

第17条 この契約の有効期間は、平成31年（2019年）4月1日から平成32年（2020年）3月31日までとする。

ただし、この契約の有効期間の終了1か月前までに、契約当事者のいずれか一方より別段の意思表示がないときは、終期の翌日において向こう1か年間契約の更新をしたものとみなす。なお、契約の更新は2回を限度とする。

(補則)

第18条 この契約の定めない事項については、必要に応じ、丙の代理人たる甲と丁の代理人たる乙が協議してこれを定める。

この契約の証として本書2通を作成し、当事者記名押印の上、甲及び乙が各自1通を保有することとし、その写しを甲は丙に、乙は丁にそれぞれ通知するものとする。

平成31年（2019年） 4月 1日

甲 東京都千代田区平河町2丁目6番3号 都道府県会館6階

全国知事会

代表者 会長 上田 清司

乙 東京都文京区本駒込2丁目28番16号

公益社団法人日本医師会

代表者 会長 横倉 義武

別記

風しんの第5期の定期接種実施要領

風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種に係る委託契約書第5条第3項により、これを定める。

第1 対象者

昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。ただし、以下の(1)～(6)に該当する者を除く。なお、平成31年度においては、昭和47年(1972年4月2日)～昭和54年(1979年)4月1日生まれの方を対象に市区町村から風しんの第5期の定期接種に係るクーポン券が送付されるが、当該期間に生まれた方以外の対象者が希望すれば、市区町村からクーポン券が交付されるため、定期接種の対象となることに留意すること。平成32年度以降の対象者については、別途、厚生労働省通知等に従うこと。

- (1) 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- (2) 明らかな発熱を呈している者
- (3) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (4) 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (5) 風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、定期の予防接種を行う必要がないと認められる者※
- (6) その他、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

※ 抗体検査の結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、定期の予防接種を行う必要がないと認められる者は、以下の抗体価を超える抗体価が認められる者とし、今後、厚生労働省通知等により、測定キットの追加、抗体価の単位等が変更となった場合は、それに従うこととする。

測定キット名（製造販売元）	検査方法	抗体価（単位等）
風疹ウイルスHI試薬「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI法）	8倍以下（希釈倍率）
R-HI「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI法）	8倍以下（希釈倍率）
ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgG （デンカ生研株式会社）	酵素免疫法 （EIA法）	6.0未満（EIA価）

エンザイグノスト B 風疹/IgG (シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティクス株式会社)	酵素免疫法 (EIA 法)	1.5 未満 (国際単位 (IU) /ml)
バイダス アッセイキット RUB IgG (シスメックス・バイオメリユー株式 会社)	蛍光酵素免疫法 (ELFA 法)	2.5 未満 (国際単位 (IU) /ml)
ランピア ラテックス RUBELLA (極東製薬工業株式会社)	ラテックス免疫比濁法 (LTI 法)	1.5 未満 (国際単位 (IU) /ml)
アクセス ルベラ IgG (ベックマン・コールター株式会社)	化学発光酵素免疫法 (CLEIA 法)	2.0 未満 (国際単位 (IU) /ml)
i-アッセイ CL 風疹 IgG (株式会社保健科学西日本)	化学発光酵素免疫法 (CLEIA 法)	1.1 未満 (抗体価)
BioPlex MMRV IgG (バイオ・ラッド ラボラトリーズ株 式会社)	蛍光免疫測定法 (FIA 法)	1.5 未満 (抗体価 AI*)
BioPlex ToRC IgG (バイオ・ラッド ラボラトリーズ株 式会社)	蛍光免疫測定法 (FIA 法)	1.5 未満 (国際単位 (IU) /ml)

* 製造企業が独自に調整した抗体価単位

第2 実施方法

(1) 実施に当たっての準備等

- ア 予診票を実施機関の窓口にも備えるとともに、予防接種に必要なワクチン及び諸資材の確保すること。
- イ 集合契約における風しんの第5期の定期接種は、乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン(MR ワクチン)を使用すること。
- ウ 予防接種を実施する際は、被接種者や使用ワクチンの種類・量・有効期限など十分に確認を行い、事故の防止に努めること。また、被接種者に副反応がみられた場合に備え、救急措置物品を備えるとともに、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、関係医療機関との連携を図っておくこと。
- エ 接種医は、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するため、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、抗体検査の結果により定期接種の対象者であることを確認するとともに、診察等を実施した上で、接種を行うこと。なお、予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得

た場合（予診票への署名により確認）に限り接種を行うこと。

オ 接種終了後、接種医は、予診票の医師記入欄、ワクチン名、ロット番号、実施場所、医師名、接種年月日等の必要事項を記載した上で、予診票の原本に「国保連提出用」のクーポン券を貼付し、国保連合会に提出すること。本人控え（兼接種済証）のクーポン券を貼付する予診票には、上記の必要事項を転記する他、原本の複写を使用しても差し支えない。

（2）接種液・接種時の注意等

ア 接種液

（ア）接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

（イ）接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用すること。また、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

イ 接種時の注意

次に掲げる事項を遵守すること。

（ア）予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

（イ）ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

（ウ）接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。

（エ）バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。

（オ）接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

（カ）原則として上腕伸側に皮下接種により行うこと。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。

（キ）接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

（ク）被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

① 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

② 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること

③ 被接種者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに被接種者が居住している（住民票のある）市区町村の担当部局に連絡すること。

(3) 予防接種の間違いの報告

接種医は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑥までの内容を任意の様式に記載し、被接種者が居住している（住民票のある）市区町村に速やかに報告すること。

- ① 予防接種を実施した機関
- ② ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- ③ 予防接種を実施した年月日（間違い発生日）
- ④ 間違いに係る被接種者数
- ⑤ 間違いの概要と原因
- ⑥ 健康被害発生の有無（健康被害が発生した場合は、その内容）

第 3 予防接種による健康被害等への対応

(1) 接種医の所属する医療機関の開設者又は接種医は、被接種者に予防接種による副反応（予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状）を診断した場合は、必要な処置などを行うとともに、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ F A X（F A X 番号：0120 - 176 - 146）にて報告すること。

(2) 予防接種による健康被害の救済措置は、予防接種法第 15 条により、被接種者の居住する（原則として住民票がある）市区町村が対応する。