

研究協力者

早坂 晃一 山形県衛生研究所所長
保科 仁 山形県衛生研究所
丹野瑛喜子 埼玉県衛生研究所所長
岸本 剛 埼玉県衛生研究所
池上 宏 千葉市環境保健研究所所長
辻 元宏 滋賀県衛生科学センター所長
今井 俊介 奈良県保健環境研究センター所長
大前 利市 奈良県保健環境研究センター
佐藤 牧人 仙台市太白保健所長

川島ひろ子 石川県石川中央保健所所長
澁谷いづみ 愛知県半田保健所所長
高岡 道雄 尼崎市保健所所長
岡 紳爾 山口県宇部環境保健所所長
上原 眞一 東京都健康安全研究センター
広門 雅子 東京都健康安全研究センター
神谷 信行 東京都健康安全研究センター
池田 一夫 東京都健康安全研究センター
灘岡 陽子 東京都健康安全研究センター

研究目的

平成16年度から3年計画で、厚生労働科学研究「地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究」が開始された。初年度は、「保健所からみた地方衛生研究所との連携と今後の地方衛生研究所のあり方に関する調査」をテーマとして設定し、保健所に対しアンケート調査を実施し報告書にまとめた。

平成17年度は、アンケート結果を基に、今後、地方衛生研究所（地研）が推し進めて行くべき事柄として、「Ⅰ 研修関連機能について」、「Ⅱ 地方感染症情報センターの役割について—とくに保健所の視点から—」、「Ⅲ 他機関との連携（保健所等）」の3テーマを設定し研究を行った。

Ⅰ 研修関連機能について

※「研修教育」、「指導訓練」、「研修」、「専門研修」等の文言が使用されるので「研修関連」と言う言葉で包括した。

A はじめに

健康危機管理は、「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」であり、地方衛生行政の科学的、技術的中核機関として、地方衛生研究所は研修関連機能においても、重要な役割を果たさなければならない。そのため、研修関連機能の充実強化について記すものである。

B 研究方法

文献調査および平成16～18年度に実施した研修会（「埼玉県感染症情報センター研修会」）におけるアンケート調査等により研究を行った。

C 研究結果・考察

1. 研修関連機能の位置づけ

地方衛生研究所の機能は、厚生労働省（旧厚生省を含む）の通知や関連法規に基づく基本指針等に示されるのが通例である。研修関連機能の位置づけは、昭和39年厚生省事務次官通知中の「衛生行政に必要な指導訓練」に始まり、平成9年厚生事務次官通知中の「当該地域の地域保健関係者に対する研修を実施する」と位置づけられている。また、平成17年5月に出された地域保健対策検討会中間報告では地方衛生研究所は、地域における健康危機管理に対応する機関として、「保健所等の職員に対する専門研修の実施という重要な役割を再確認する」ことが盛り込まれている。

2. 研修関連機能の現状

地方衛生研究所の研修関連機能は、調査研究、試験検査、公衆衛生情報等の収集・解析・提供と並ぶ主要4業務とされている。

平成16年度調査によれば、研修関連機能が、地方衛生研究所の全体業務に占める割合は7.1%で、年間開催件数15.5件であり、分野は感染症・食品衛生の微生物・理化学の3分野が主体となっている。

対象は保健所等が最も多く、全体の約 40% を占めている。

主な対象である保健所側は、80%以上の保健所が地方衛生研究所主催の研修に参加しており、望む分野としては感染症・食品関連等が多くなっている。希望内容では検査関連が主体であるが、感染症については、保健所への助言・最新情報の研修・疫学的な事例研修、食品関連については苦情検査への対処法なども挙げられている。

また、健康危機発生時の研修関連機能としては炭疽菌テロや SARS 問題が契機となり、実施され、演習を含むものが増えている。

3. 研修関連機能の方向性

(1) 状況・時期（計画性と即応性）

健康危機管理としては、平常対応と発生時対応に大別される。

研修関連機能についても、平常時には基礎的知識も含めた技術研修を計画的に通常業務として行う。健康危機発生時には、実践即応的な研修を保健所等の第一線機関の職員に行う。事態終息後は、実際の検証事例として、研修関連機能の実用性を高めるために、平常時の計画研修に取り入れる。

(2) 分野（汎用性と地域性）

希望されている主要共通テーマは、感染症と食品関連である。この2分野については、高度かつ幅広い専門機関としての研修関連機能が、平常時、危機発生時も必要とされる。

また、地域によっては保健所に検査機能がない地方衛生研究所（25%）があり、そこでは検査技術研修ではなく、検査結果の活用を含めた疫学調査や最新情報がより必要とされてきている。

さらに、地域特有の健康問題が生じている際は、特殊な分野での研修関連機能に対処していく必要がある。

(3) 対象（直接性と間接性）

対象は、位置づけや研修波及効果大きさ等の視点で直接的な対象から間接的な対象まで3つに分類する。

A 直接的な対象

・保健所職員

地域健康危機管理の中心とされる保健所職員は最重要な研修対象である。保健所職員は、感染症法や食品衛生法等の法規に基づき、担当職員が異なる場合が多い。しかし、健康危機管理はその業務の特殊性から職員相互の理解が不可欠のため、研修関連機能においても可能な限り多分野の職員が参加できるように配慮することが望ましい。

・市町村職員

健康危機管理上、保健所や都道府県庁との連携体制が必要な市町村の衛生関係職員も必要に応じて、研修への参加を呼びかけることが望ましい。

・試験検査機関等職員

地方衛生研究所は、高度検査機関としての位置づけがあり、医療機関検査担当や民間検査機関等への資質向上や連携強化のための研修は必要とされる。

B 直接的に準ずる対象

・医療機関職員

健康危機発生時の最前線となることが想定され、二次感染等で被害者となることや院内感染を起こす危険性も高い。医師会等の学術団体と協力して、必要に応じて保健所や都道府県庁が研修を実施援助することが望ましいが、衛生研究所も専門分野の講師派遣等の積極的協力を行うべきである。

・社会福祉関係職員

高齢者・乳幼児・障害者等の健康危機に巻き込まれた場合、重大な影響を受けやすい集団に関係している。施設側の責任において研修を行うべきとされているが、健康関連の専門職は少ない配置となっている。関係団体等と協力して必要に応じて保健所や都道府県庁が研修を実施援助することが望ましいが、衛生研究所も専門分野の講師派遣等の積極的協力を行うべきである。

・学校保健関係職員

学校は、児童生徒や教職員が集団生活を行う場であるとともに、教育現場であるために研修関連業務の効率かつ効果的に展開が期待できる。設置管理者の責任において研修を行うべきであるが、

健康関連の専門職は少ない配置となっている。必要に応じて保健所や都道府県庁が研修を実施援助することが望ましいが、衛生研究所も養護教諭等への研修参加呼びかけや専門分野の講師派遣等の積極的協力を行うべきである。

C 間接的な対象

・その他一般住民

一般住民への普及啓発活動は、地域においては保健所や市町村保健センター活動が主体とされる。また、その自治体全体の職能団体への研修は、本庁関係部局が実施する場合が多い。しかし、衛生研究所も自治体直営機関の立場で広報的役割も考慮し、必要に応じて専門分野の講師派遣等の積極的協力を行うべきである。

(4) 形式（講演形式か演習実技形式か）

研修関連機能を行う上で、最新の専門知識の効率的教授のためには、教室スタイルの座学は有効である。しかし、高度な検査能力の向上や未知の疫学調査や情報収集の実践的能力向上のためには、実技トレーニングや疫学演習等を組み合わせることが効果的で、可能な限り取り入れることが望ましい。また、実用的な質疑応答や少人数でのグループディスカッションの活用等の一方向性に偏らない工夫が必要である。

(5) 講師等（内部講師か外部講師か）

研修関連機能は、衛生研究所の業績発表と主旨が異なるので、講師等の所属に固執する必要はない。開催等主旨に合わせて、所内外で適任と考えられる講師等を選定すべきである。衛生研究所内部に専門性の高い講師候補がいることが理想であるが、国や大学等の外部の専門家を適切に招聘できる調整能力も衛生研究所の機能として重要である。

また、健康危機管理は、専門性と実用性の両方の高さが要求されるので、外部講師を招聘した場合、可能な限り、地域の実情に明るい衛生研究所職員がガイダンス的講演等を同時に行い、研修内容の地域における実用性を高める必要がある。

(6) 実施主体（主催・共催か講師派遣か）

主催・共催する場合においては、会場確保・通知文配布・受付・会場整理・司会進行等の様々な事務

的業務負担も大きくなる。しかし、研修をハイクオリティにコーディネートするには専門性が重要であり、可能な限り、主催・共催し全体を調整することが望ましい。特に自治体本庁が実施母体である場合は、講師派遣であっても企画段階から積極的に関与することにより、主催・共催と同様の効果を生むことが可能と考えられる。

講師派遣依頼は、依頼先や研修内容が衛生研究所としての位置づけに合う限り、積極的に受け、専門性の高さや信頼度の外部からの評価指標とすべきである。

(7) 評価システム（数的評価か質的評価か）

健康危機管理上の研修関連機能は多くの人が共通認識を持ち、協力連携に参加してもらうことが最も重要な目的である。その点においては、参加人数及び参加者の多様性は評価の重要な指標である。もう1つ重要な評価指標は、参加者の満足度（理解度・ボリューム・業務参考度等）である。この2つの指標を可能な限り、研修ごとにアンケート等の形で収集解析することが望ましい。

4 課題と展望

研修関連機能については、従来衛生研究所においては付加的な業務と見なされてきたことは否めない。組織的にも研修関連機能を担当する独立した部門を持つことなく、企画部門や総務部門が各業務部門の協力を得て実施している。また、研修関連機能に関するコストもほとんど考慮されていない。さらに、規模や職員の資質等の問題で、研修関連機能を単独機関として行うことが困難な衛生研究所も存在する。

しかし、現在の社会情勢から衛生研究所の業務において専門研修が強く望まれている。このため、日常的に調査研究業務を行っている公的機関としては研修関連機能を業務として強化していく必要がある。組織として独立担当がよいかは今後の検討課題である。研修関連機能を形骸化した業務にしないためには、担当者の資質も問われるべきであるが、全所を挙げた取り組みが不可欠で、特に感染症と食品関連は重点的に確立されるべきである。

コストについては、外部講師経費や効果的な実技や演習等を取り入れることでの材料費の計上は当然である。また、日常的に高度の専門性を維持向上させるための衛生研究所職員自体の研修受講等の経費や調査研究業務の一部も健康危機管理の研修関連機能の経費として通常予算の中に盛り込まれるべきである。

さらに、小規模自治体や単独機関で研修を行うことが非効率である場合、近隣の衛生研究所がブロック内で連携した研修関連機能を迅速に発揮できることは、平成16年度の地域保健総合推進事業で示されている。

自治体行政への健康危機管理上のわかりやすい貢献として衛生研究所の研修関連機能を充実させていくことが、自治体全体の健康危機管理機能の向上につながることを行政担当も衛生研究所も強く認識する必要がある。

参考文献等

- ・平成16年度厚生労働科学研究費補助金 健康科学総合研究事業
「地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究」(主任研究者 田中 喜代史)
「各地方衛生研究所における業務態勢実態調査に関する研究」(織田 肇 分担研究者)
「保健所からみた地方衛生研所との連携と今後の地方衛生研究所のあり方に関する調査研究」(金田 麻里子分担研究者)
- ・平成16年度厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症研究事業
「大規模感染症発生時における行政機関、医療機関の間の広域連携に関する研究」(主任研究者 大久保 一郎)
「大規模感染症に関する健康危機管理レポート集」(藤本 眞一 分担研究者)
- ・平成16年度地域保健総合推進事業
「健康危機管理における地方衛生研究所の広域連携システムの構築」(丹野 瑤喜子 分担事業者)
- ・平成9年3月14日 厚生省発健政第26号「地方衛生研究所の機能強化について」

- ・平成13年3月地域における健康危機管理について～地域健康危機管理ガイドライン～
- ・平成17年5月23日 地域保健対策検討会中間報告

II 地方感染症情報センターの役割について

ーとくに保健所の視点からー

はじめに

地方感染症情報センター(以下、情報センター)は、感染症発生動向調査事業における情報拠点としての役割が期待され、その殆どは地方衛生研究所(以下、地研)に設置されている。しかし、各自治体において設置されている部署が地研の微生物検査部門であったり疫学情報関連部署であったり、数は少ないものの本庁感染症担当課(係)や保健所の場合も存在し、配置人員数や職種に関しては、更にそれぞれの自治体によって異なっている状況である。つまり、各自治体において担っている役割が様で無いことが推察される。

今回、「地方衛生研究所における機能強化に関する研究班」の中の情報分野を検討するにあたり、必ずしも設置状況が様ではないが、地研の情報分野を現在最も代表していると考えられる情報センターをモデルとして取り上げることで、地研の情報部門におけるこれからの役割や機能を考察する契機としたい。

そして、地研の情報部門を考える時、危機管理の検査・情報の拠点としての地研を想定するべきで、その情報分野を考えるに当たっては、同じく危機管理の地域における拠点である保健所からの腹藏ない意見を訊くのが最も適切であると考えられる。そこで、情報センターをモデルに取り上げ、情報センターに対する意見をアンケート調査により保健所から戴くこととした。なお、アンケートでは、併せて、地研の情報分野における活動についても意見を戴いた。

A 研究目的

保健所が情報センターに期待する役割について調査する。

B 研究方法

アンケート調査を行いその結果を解析した。

(1) 調査対象

都道府県および政令指定都市の保健所長会長

(2) 調査方法

自記式調査票をインターネット経由で返信する方式

(3) 調査期間

平成 18 年 1 月 27 日～ 2 月 13 日

(4) 調査内容

A：情報センターに期待する役割について

B：情報センターの人員及び設置機関について

C：兼務その他に関する自由意見。

Aは、情報の、1) 把握と保存・2) 分析・3) 発信・4) その他に期待する活動の 4 項目について質問した。具体的には、定常業務として把握する情報の範囲と保存について、情報分析の対象範囲、情報発信の対象範囲、情報センターとしてその他に期待する活動内容である。

Bは、現状の設置機関と望ましいと考えられる設置機関及び配置されるべき人員や職種についての調査である。

C 研究結果

回収状況は、配布数 61 票で回収数 56 票の回収率 91. 8%。情報の把握では、感染症発生動向調査事業の患者情報・病原体情報の把握は当然として、管内自治体に発生した感染症事例の情報把握と保存も行なうこと、分析では感染症発生動向調査事業の分析が最重要で、発信対象は保健所と医師会が多数。設置機関としては地研を想定しているのが殆どで、担当職種は医師・獣医師等であった。

D 考察

以上から、情報センターは地研設置を希望、配属職種は医師・獣医師で、感染症発生動向調査事業の充実と管轄自治体内部の感染症事例の把握・蓄積に基づく保健所への注意喚起や積極的疫学調査時の疫学分析、研修会の開催等を求めていることが判明した。これらから、情報センターに感染症情報の中心

機関として自治体内部における先導的役割を保健所は期待していると整理できる。そして、このことは、地研の情報部門の強化・充実においても同様な役割が期待されるものと推論できる。

E 結論

情報センターのあり方が、地研の情報部門の今後のあり方に示唆を与えるものと考えられた。そのあり方とは、情報の蓄積に基づいて、管轄自治体内の専門研修機関としての役割を含む情報拠点としての位置付けであろう。

謝辞：

年度末の多忙な時期に、丁寧な回答をお寄せ戴きました保健所長の先生方に深くお礼申し上げます。

III 他機関との連携（保健所等）

A. 研究目的

平成 16 年度のアンケート調査（保健所からみた地方衛生研究所との連携と今後の地方衛生研究所のあり方に関する調査）結果を踏まえ、今年度は実際に保健所、地方衛生研究所（地研）を訪問し、実態を調査し、連携が真に円滑に進むための方策を考察した

B. 研究方法

1. 方法及び質問内容

5 県の保健所、地研を訪問し、保健所と地研の連携のありかたについて質問、意見を聴取した。質問は平成 16 年度実施したアンケート結果を基に作成し、予め調査保健所・地研に送付した。質問の内容は次のとおりである。

- (1) 保健所と地研の連携の実態及びその行政的、人的背景について：試験検査、共同調査研究、研修、人事交流、連絡会、連絡体制
- (2) 行政区域別における、保健所と地研との連携のあり方について
- (3) 健康危機における保健所と地研の連携について
- (4) 保健所と地研との連携の具体例（うまくとれた例、うまくとれなかった例）及び連携のポイント

について

- (5) 家畜衛生保健所、警察、消防署等との連携について
- (6) その他、連携について

2. 調査した保健所及び地研

- (1) 山口県宇部健康福祉センター(宇部環境保健所)
山口県環境保健研究センター
- (2) 愛媛県今治保健所
愛媛県立衛生環境研究所
- (3) 富山市保健所
富山県衛生研究所
- (4) 石川県石川中央保健所
石川県保健環境センター
- (5) 愛知県半田保健所
愛知県衛生研究所

C. 研究結果・考察

1. 試験検査の連携

(1) 試験検査の状況

今回聞き取り調査した5県の保健所では、試験検査を自保健所と地研で実施しており、検査項目は各自自治体が定める要綱あるいは要領等により分担されていた。内容は、アンケートで得られた結果と同様に、技術的に高度な検査あるいは高額な機器を必要とする検査は地研で実施するというものであった。

(2) 試験検査における保健所と地研との円滑な連携

アンケート結果では、保健所が地研に最も求めている事柄は、迅速で正確な試験検査であった。また、連携がうまくとれていない事例でも、「検査結果が遅い」ことに起因するものが多く挙げられた。このことは、両者の間に、試験検査に対する認識・感覚の差(データを出す立場と行政に反映させる立場)が存在し、連携の阻害要因の1つともなることを示している。

今回の調査でも、検査の迅速性に対する感覚の差は、各自自治体でも認識されており、これを解消するためには、保健所、地研職員相互の「いわゆる顔の見える関係」を作ることが重要であり、解決策の1

つとしては、後述するように、人事交流の促進、あるいは地研が実施する研修への積極的参加など、職員の接触を図るなどの対策を取る必要があることが分かった。

(3) 市保健所と地研の連携

「ふぐ毒」、「牛乳」に関わる事件的な検査あるいは「機器購入に対するアドバイス」など、行政区域の異なる市保健所と県地研が連携する例もあった。

2. 保健所と地研の共同調査研究

共同調査研究は、数的には少ないが必要に応じて行われている状況にあった。分野は、「感染症関連」、「食品関連」、「生活衛生関連」など試験検査業務と密接に関連していた。以上は、アンケートの結果ともよく一致した。また、共同調査研究を要綱で位置付けている県もあった。

一方、共同調査研究として位置付けてはいないが、「インフルエンザ、ポリオの抗体価検査」、「蚊のボウフラの生息調査」など地研の調査に協力した市保健所の事例もあった。また、「どのような共同調査研究ができるか検討したが、テーマ、方向性などを見つけないことができない状況である。」という県もあった。これらのことは、認識してはいないが、実質的には共同調査研究が行われている場合があること、実施する状況にはないが、共同調査研究の必要性を認めている所があることを示している。

したがって、保健所と地研の共同調査研究については数的には少ないものの、表面に表れない潜在的な連携があること、また機会(テーマ)があれば対応できる意志、能力があることを示唆している。しかし、衛生行政はフィールドを主体としたものであること、健康危機管理がますます重要なテーマになってくると考えると、共同調査研究は、今後積極的に推進して行く必要がある。

3. 地研が実施する技術研修と連携

いずれの地研でも技術研修が行われ、保健所はこれに対応していた。また、研修が「要綱」等で位置付けられている県もあった。なお、アンケート結果でも、地研の技術研修への保健所の参加率は高い結

果が得られている（参加率：91/104）。

研修内容は、試験検査（食品等）に関わるものが主であるが、その他

- ① 人口動態統計処理研修、統計解析ソフトの研修など統計処理に関する研修
- ② 外部講師による、本庁、保健所、市町村の担当者に対する研修
- ③ 地研、保健所（県、市）、県立病院、県水道事務所の検査担当者が、講師を兼ね、学会等の投稿内容、トピックス、事例報告等を研修として行う。など特徴的なものもあった。

研修の形態（回数、時期、研修対象者等）は、いずれの県でも定期的なものとして、年1回程度実施されていた。この内、保健所との連携を視野においたものとして、

- ・年度当初、複数の研修を一括して行っている。特に、初任者に対する技術研修は、検査研究職場（保健所、地研等）に配属される可能性のある新規採用職員全員に対して4日程度の研修を行っている。これは、県では地研職員にかかわらず異動が比較的多く行われていることから、将来を視野に置いた措置であり、人的に「いわゆる顔の見える関係」を作ることができ、保健所、地研間の連携に資している。」という所もあった。

また、市保健所からは、地研との人事交流は行政制度上困難であることから、研修により地研との交流を望むという意見があった。このことは、アンケート調査でも複数の市保健所（地研無）から同様の意見が寄せられていた。

これらのことは、研修が保健所と地研の連携・交流の場として重要な役割を果たしている事を示しており、今後、連携を念頭においた研修について再度考えていく必要がある。

4. 専門職職員の人事交流と専門性の維持

調査した県の内3県では地研職員の人事交流は定期的（約3年）に行われていた。いずれも県全体の人事（地研、保健所、行政間）の一環と捉えられていた。そして、人事交流を連携という観点から見ると、

① 職員相互の顔の見える関係を作ることができ、業務の円滑化が図れる。

② 衛生行政に関わる職員（保健所、行政、地研）が、検査データを「行政的視点」及び「研究的視点」で理解、共有化することができる。

などのメリットがあることが分かった。しかし、人事交流は地研に科せられた専門性を阻害することは否めないことも今回の調査で判明した。専門性の維持については、地研の専門性のありかた、人的な素質を含めた人事異動のありかたについて再度議論し、ビジョンのある人事交流を考える必要がある。以上は、アンケートでも同様の結果が得られている。

一方、前述の研修の項で、市保健所のように、行政的に地研との人事交流が困難な所では、研修などで交流を図る必要があるとの意見があったが、今後、保健所と地研がより良い連携をはかるためには、接触の機会を図るための方策を考える必要がある。

5. 他機関との連携

アンケート調査では、保健所の他機関との連携状況は極めて低かった。しかし、今回の調査では、家畜保健所、警察、県内他試験機関との連携が図られていることがわかった。

(1) 保健所と家畜衛生保健所との連携

鳥インフルエンザ対応で連携が取られていた。このことは健康危機発生時、保健所は家畜衛生保健所に限らず関係他機関と連携を取る状況にあることを示している。

(2) 保健所と警察・消防との連携

警察とは動物（迷いイヌ等）、精神保健関連で、消防とは感染症発生時の患者輸送など、いずれも地域密着型の連携が図られていた。

(3) 地研と県内試験研究機関との連携

地研が県内の試験研究機関と共同研究を行っている県もあった。当該県ではさらに、「機器・施設の相互利用の取り決め」を実施していた。この連携は健康危機にも活用されると思われ、保健所の連携とを合わせると、全県的なネットワークが構築される可能性がある。

(4) 保健所と他機関及び地研の連携

今回の調査では、保健所、他機関（家畜保健所、警察、消防）、地研がトライアングルで連携している例はなかった。しかし、健康危機マニュアルに三者が組み込まれていること、試験検査等で保健所と地研が密接な関係にあることから、必要に応じ連携を取る能力があるものと考えられる。しかし、予期しない健康危機発生に対応するためには、これまで行われてきた「地研と保健所」、「保健所と他機関」、「地研と他機関」の連携を整理し、改めて三者を中心とした連携について考えていく必要がある。

6. まとめ（連携を構築するための組織作り）

保健所と地研は、地方衛生行政の要であり、これまで車の両輪として業務を遂行してきた。しかし、近年の健康危機を考えると両者の連携はさらに推進されることが求められている。特に、試験検査データなど衛生行政に関わる情報を保健所に提供する地研と、それを衛生行政の最前線で使う保健所との円滑な連携は重要である。

(1) 顔の見える関係

保健所と地研が円滑な連携を取るためには、互いに「顔の見える関係」をつくる必要がある。その方策の一つとして、人事異動、研修などによる人的交流の促進があり、特に人事異動は、試験データを保健所、地研、行政が共有可能になるなどそのメリットは大きいことがわかった。しかし、人事異動は、地研の必須条件である高度な専門性を阻害することにもなる。これを回避するためには、地研の専門性のあり方、人的な素質を含めた人事異動のあり方等について議論し、ビジョンのある人事交流を考えていく必要がある。

(2) 健康危機に対する連携

健康危機に対する速やかな連携は、平時の円滑な業務連携の上に成り立つものであり、その逆はあり得ない。試験検査、共同調査研究、研修について保健所と地研は、互いに連携し、業務を遂行してきたが、行政区域の異なる、市と県地研との連携もあることもわかった。この内、特に共同研究では、表面には表れない連携もあることが明らかになった。さらに、保健所は家畜衛生保健所、警察、消防と、地

研は県内試験研究機関との連携がなされていることも判明した。しかし、今後の健康危機に対応するためには、これまで平時に行われてきた様々な連携を改めて整理検討し、行政、保健所、地研を中心とした行政総体としての組織作りを行う必要がある。特に、保健所と地研を統括する本庁関係課の役割は重要で、当面は三者合同の連絡会を開催するなど、互いの円滑な連携を主導的に図る必要がある。

【謝辞】 ご協力頂いた保健所、地研の方々には、貴重な時間を割いて頂くと共に、資料の提供など、多大なご支援を賜りました。ここに深謝の意を表させていただきます。

地方衛生研究所の法的経済的評価に関する研究

分担研究者 青木節子 慶應義塾大学総合政策学部教授

研究要旨

バイオテロのように作為的にもたらされる感染症以外の重篤な感染症に対する即応体制構築をめざす国際法の現状と国内履行における問題点を、国際法および行政法の分野を中心に調査した。2005年5月に世界保健機関（WHO）の国際保健規則（IHR）が抜本的に改正されたことを受け、2007年6月のIHRの発効により、SARSやH5N1型インフルエンザ等の感染症が勃発したとき、従来の国際機関と国家の権限分配にどのような変化が加わるかを検討し、国際法およびグローバル・ガバナンスの観点からIHRの実効性いかにについて、また、IHRを利用する効率的な感染症予防、早期封じ込めの方法を考察した。さらに、国内における感染症対策の地域連携については、研究協力者の渡井理佳子氏（日本大学大学院法務研究科助教授）とともに、地方衛生研究所の法的位置づけの欠陥がもたらす問題点について検討した。

A. 研究目的

地方衛生研究所の機能強化のための取り組みを研究するにあたり、公衆衛生学、社会学、法律学、経済学等総合的・学際的な観点からの検討が不可欠である。地方衛生研究所の機能強化の1つに即応連携体制の構築がある。昨年度は、バイオテロが行われたときの連携方式の法制度について比較法の手法を用いて研究した。本年度は、重篤な感染症が航空機・船舶等を通じて国内に持ち込まれた場合の国際連携、国内連携について研究し、国と外国または国際機関との間の連携ならびに都道府県レベルおよび市町村レベルと国の連携における現状と問題点を考察した。特に国内の連携においては、地方衛生研究所が果たすべき役割と現状の法的位置づけの欠如がもたらす問題点について検討した。

B. 研究方法

平成17年度も平成16年度に続き、文献調査を中心に研究を行った。国際公法関係雑誌、世界保健機関（WHO）資料を含む感染症法制資料集、地方衛

生研究所の法的位置づけを検討するための国内の行政法文献、新しい国際保健規則（IHR）逐条解釈のための国際組織法関係資料集等を用いた。特に、米国法を中心とする英連邦法系の法律検索には、有料法律検索サイト（<http://www.lexis.com>）を活用した。

また、2005年8月には、大韓民国（ソウル）、11月には台湾（台北）の国際保健学会に参加・報告し、会議で資料を収集するとともに、参加した世界の公衆衛生研究者や行政官と情報交換を行い、その後資料交換を行って研究に役立てた。

なお、文献調査および法令解釈にもとづく論文作成に従事した研究であり、法解釈において倫理面の問題にふれる箇所はない。

C. 研究結果

まず、IHRが条約に比べ日進月歩の科学技術の進歩に合致した形で改正することが可能であり、すぐれた感染症防止・封じこめのための道具であることを確認した。

次に、IHR の逐条解釈を行い、国際機関と主権国家の権限の配分がいかに変化したか、そして国はそれにどのように対応しなければならないかを調査し、2007年6月以前に、日本としても法改正、条例制定、省令以下により国内履行を確保する必要があるであろうと予測した。

新 IHR における通報義務の範囲はバイオテロによる感染症の勃発を含むので、これは大量破壊兵器テロ対策の一環として国連安保理で採択された決議 1540 の履行とも関係することが分かった。決議 1540 の国内履行については、加盟国は自国が取った措置を安保理の関係委員会に通報する義務を有しており、各国の国内法状況はそれによりわかる。したがって、当該報告書を網羅的に調べることにより、日本が決議 1540 に基づいて行うべき国際協力の範囲および国として行うべき法制定、改正の範囲も明らかになることがわかった。

さらに、地方衛生研究所の法的位置づけについては、国際義務の国内実施を円滑に行うという面からも必要であるという結論に至った。バイオセキュリティにおいて各国の体制を整備することが輸出管理レジームの1つであるオーストラリア・グループのガイドラインで要請されていること、および2006年に開催する生物・毒素兵器禁止条約の第6回再検討会議に至る準備会議で各国の実施事項となっていることを特に留意する必要がある。行政法の解釈では、特に緊急時の即応体制明確化等の要請に応えるために法律の中で地方衛生研究所の役割等が明定されることが望ましいことは確認されたが、その手段・態様については、来年度以降具体的に考察することが必要である。

D. 考 察

1 WHO の IHR は特異な性格をもち、国家間連携および国際法人格を有しない団体と WHO の連携を実効的に促進する力をもつ。WHO 憲章に基づいて、世界保健総会 (WHA) は WHO の任務の範囲内の全事項について条約採択能力をもつ (第 19 条)。また、感染症の防止等 5 つの特記事項 (第 21 条 (a)(e)) について国際保健規則 (IHR)

という名称の法的拘束力のある規則を制定する権限をもつ。条約の採択には WHA の 3 分の 2 以上の加盟国が賛成する必要があることや批准に長時間かかること、さらには改正手続きが煩雑であることなどのためこれまで 2003 年のタバコ枠組条約以外の条約は採択されていない。一方、IHR は、WHA が準立法機能を発揮して策定することが可能な規則であり、ほとんどの国際組織内部の規則と異なり、条約と同等の法的拘束力をもつ。しかしながら規則の名宛人が主権国家であるということから、一定の配慮がある。それが条約の留保制度に該当する「拒絶 (rejection) または留保 (reservation)」(第 22 条) の制度である。ウィーン条約法条約 (1969 年採択、1980 年発効) や条約法の解釈、慣行を調べ、IHR 規則に適用される拒絶や留保との相違点を調べ、IHR における除外と留保が法的には同一の意味、すなわち講学上の留保に分類されることおよび近年の条約の留保制度に比べ、義務からの除外が困難であるため法的拘束力のある法文書の一体性を確保し続けるには適切な制度であることを確認した。

2 準立法機関としての IHR がこれまでに広域感染症の防止と早期封じこめに果たしてきた役割を 1969 年の規則以降の最小限の改正手続きも含め概観し、2003 年に勃発した新興感染症 SARS の取締りにおいて露呈した限界を検証した。国家の自発的な協力に依拠する制度であるため、WHO の勧告に国家主権を理由に従わない国に対しては取り得る措置が非常に限られてしまうのである。SARS の経験により IHR の改正作業は加速し、2005 年 5 月 23 日には四半世紀ぶりに抜本的な改正 IHR (WHA 58.3 A58/55 agenda item 13.1) が採択された。新 IHR は 2 年後には加盟国において適用が義務づけられるものであり、どのように内容が変わったか、いかなる法整備が必要であるかを検討することは意義がある。そこで、本年度の研究の中心は IHR のほぼ逐条の解釈を行うことに当てた。

3 新 IHR において WHO の権限は大幅に拡大した。すなわち感染症の国際的封じ込めという目的

のため、主権国家の裁量の範囲は著しく狭められたのである。1981年に改正され2007年5月まで有効な現行IHR（以下「現行IHR」）ではコレラ、黄熱病、ペストという3つの感染症についてのみ通報義務が課されているが、それでは新興・再興感染症の勃発に対応できないことに鑑みて新IHRでは「国際的懸念のある公衆衛生緊急事態」を呈するできごと（event）を24時間以内にWHOに通報する義務を課した（第6条）。いかなるeventが「国際的懸念のある公衆衛生緊急事態」と認定されるべきかの指標（判断の参考としてのガイドラインであり法的拘束力なし）は、附属書IIに記されている。新IHRの対象となる「国際的懸念のある公衆衛生緊急事態」には、自然発生する感染症だけではなくバイオテロによるものも含んでいる。加盟国はIHR関係でWHOとのコミュニケーションを円滑に行う任務を果たす国の機関の指定を行わなければならない（第4条）、WHO事務局長は、加盟国が通報をしない場合でも職権に基づいて「国際的懸念のある公衆衛生緊急事態」があったと判断した場合、当該機関を通じて加盟国と接触することが可能となる（第12条、第49条）。事務局長はさらに、加盟国のみならず、GOARN等非政府団体からの通報に基づいて、国際的懸念のある事態が生じたと思われる加盟国に対して情報提供を要請することもできる（第9条）。これは、国際原子力機関でも1992年以降可能となった方式で、国際機関の国際コントロール強化の一形態であると考えられる。また、現行IHR体制でも2001年以降事実上可能となった慣行を法的なものに再構成したという意義もある。WHOがいかなる場合に一時的な勧告（第15条）および恒久的な勧告（第16条）を発行するかという規定もあり、国家主権との調整が工夫されている。

最も重要なのは、新IHRの発効後5年以内、すなわち2012年の6月以前に、加盟国は、附属書Iに従い、空港、港および国境において感染症を検知し防止し封じ込める国内能力を強化しなければならないという点である。わが国は、そのよ

うな能力が不十分な国に援助をする必要もあろうかと考えられ、また、それはIHRを離れて安保理決議1540の義務とも考えられる（後述）。

4 WHOの構成メンバーは主権国家に限定されているので、台湾はWHOのメンバーとはならず、また主として中華人民共和国の反対により台湾はオブザーバーの地位も獲得できない。台湾は一例であるが、WHOの非加盟国または国家の反乱団体を含む一地方など非加盟主体にとって、IHRの適用による公衆衛生の向上という「人間の安全保障」を実現するにはどのような方策があるのだろうか。IHRに基づく、通報や情報提供、勧告、会議への参加などは主として加盟国に向けたものである。しかし、新IHRは人間の尊厳、人権および人間の基本的な自由を十全に尊重しつつIHRを実施しなくてはならない（第3条1項）と規定しており、起草過程を調査すると、この規定は一義的に重要なことは「人間の健康安全保障」であり、その至高の目的と合致するように新IHRを履行確保しなければならない、という意味で作成されている。したがって、一国際機関のメンバーであるか否かに過剰に拘泥することなく感染症の災禍から人類、人間を保護することができるよう国際協力を通してIHRを履行することが求められていることがわかる。そのような文脈に留意するならば、IHRによる国境を超える感染症の防止、早期抑圧には実定国際法の厳格な制限を越えた「グローバル・ガバナンス」の可能性があるとはいえるのではないだろうか。

5 「9.11」同時多発テロとそれに続く炭疽菌テロにより、大量破壊兵器がテロリスト集団のような非国家主体の手に渡った場合の脅威に対して、国際社会全体として備える必要性が強く認識されるようになった。積極的に国際的関与を唱えたのは米国で、2003年の米大統領の国連総会演説や2004年2月7日の国防大学での不拡散のために取り組むべき方針演説ですでに基本概念を公表していた。そして、同年4月28日には国連安保理で決議1540がコンセンサスで採択された。安保理決議は国連憲章第7章に基づいて採択される場

合には、条約と同様法的拘束力を有する国際法として加盟国を拘束する。決議 1540 は、非国家主体が大量破壊兵器を製造、保有、移転、輸送、使用などを行わないよう、国連加盟国は、国境管理、国の大量破壊兵器製造物質についての計量管理、輸出管理法など国内法制を整えることおよび法執行を確実にを行うことを要請する(第 1－3 項)。日本を含み世界の 26 ヶ国は、大量破壊兵器関連の輸出管理法が特に整備された国であるが、多くの国はいまだキャッチオール制といわれる最も厳格な安全保障輸出管理制度を持たない。そのため、法的整備の進んだ国は、経験の浅い国をその方面で援助することとしている(第 7 項)。新 IHR の附属書 I にある検疫制度、探知制度などの技術的、法的制度の具備はそのまま安保理決議 1540 の義務の一部となり、安保理決議を通して日本は、WHO 加盟国の能力向上のために国際貢献を行う存在であるといえるであろう。その際、どのような方途によって具体的に貢献をなし得るか、この点については来年度の課題としたい。すでに 124 ヶ国は決議 1540 第 4 項に基づき自国の国内法制度についての報告書を提出した。そこにはバイオテロ対策についての記述もみられるが、多くの国において新 IHR が想定する義務の範囲を満たすものではないように思われる。124 ヶ国の報告書の詳細な分析は来年度の課題とする。

- 6 また、技術的検知、通報制度はともかく、法的整備については、日本においても特に国内連携については既存の法制度の明確化や権限移譲、新たな仕組みづくりが必要とされる可能性が高く、新 IHR および安保理決議 1540 という義務の下で日本の国内法整備の課題を探ることを来年度の課題としたい。

E. 結 論

IHR の強化により、新興感染症勃発に際しての国際協力と WHO の指導は著しく実効的なものとなるであろう。しかし、各国が「国際的懸念のある公衆衛生緊急事態」を検知し危機に対処するための技術的、法的基盤をもつことが必要であり、日本は

安保理決議 1540 に基づく国際協力という意味においても、この点での援助をすることが望まれるであろう。また、決議 1540 と IHR の履行のための国内法整備を、地方衛生研究所の法的位置づけの明確化も含めて検討することが望ましいと思われる。

F. 研究発表

2005 年 8 月 15 日から 19 日まで大韓民国ソウルで開催された”2005 International Congress on Medical Law and the 1st World Conference on Public Health Law & Ethics”(August 15-19, 2005)において 8 月 17 日に“Legal Measures against

Transnational Communicable Diseases: Measures for Effective International Legal Cooperation”と題する論文発表を行った。

また、2005 年 11 月 28 日から 12 月 3 日まで台湾(台北)において開催された”2005 Global Forum for Health Leaders”において 11 月 29 日に”International Legal Cooperation to Combat Communicable Diseases: Hope for Global Governance?”と題する論文の発表を行った。論文は Proceedings for 2005 Global Forum for Health Leaders pp. III-19-1 ? III-19-15. に収録されている。また、<http://www.ghl2005.com.tw> に掲載されている。

さらに、財団法人国際協力医学研究振興財団が 2005 年 11 月 18 日に国立国際医療センターにおいて開催した第 14 回国際医療協力シンポジウム「国境なき感染症－発症・拡散防止戦略」において「バイオテロと国際法」と題する講演を行った。

米国公衆衛生担当機関現地調査報告

分担研究者 増田 和茂

我が国の地方衛生研究所の機能強化に資するため、アメリカ合衆国連邦政府と州政府公衆衛生担当機関の連携の状況等を調査するため、CDC とカリフォルニア州政府保健サービス部所管である微生物ラボラトリー及びウイルス・リケッチャ病ラボラトリーを訪問した。

米国 CDC の本部は、ジョージア州アトランタ市にあり、2005 年の職員数並びに予算規模は、契約職員約 6,000 人を含め約 15,000 人（管理部門から研究職すべての職種を含む）、予算 77 億ドル（日本円：9,000 億円）であった。

今回の訪問調査で、特記すべきこととして、国レベルの感染症サーベイランスシステム特に既存の受動的疾病監視システムを補完する、より能動的な監視システムの構築、検査機関ネットワーク、公衆衛生分野で働くすべての人材の能力並びに資質向上並びに育成システムの 3 点であった。また生物テロに対するプログラム並びに有事指令センターについても現在の米国の現状について情報が収集できた

1. 感染症サーベイランスシステム

連邦政府レベルの要届出疾患サーベイランスシステム（以下、NNDSS という）は保健従事者、病院、研究・検査所が州レベルの規制に基づき、地元の郡あるいは市、町の衛生部局にまず報告したあと、郡あるいは市、町の衛生部局は州に届け出ることになっている。その後、州当局が CDC に届け出るかどうかは州当局に任されている。そしてこの集計が MMWR として毎週 CDC から公表されている。しかしこのシステムは届け出という受動的なシステムに依存していることから緊急の対応を必要とする事態には対応できなという欠陥がある。このため生物

テロの監視を常に念頭に置いて、州・郡・市レベルの公衆衛生部門が管轄地域で発生している生物テロや感染症の集団発生を早期に把握するシステム、早期異常報告システム（EARS）が注目されている。

(1) 早期異常報告システム（EARS）

もともと民主党や共和党の全国大会のような大イベント時の生物テロ監視用に開発された監視システムであるが、2001 年に発生した、いわゆる 9.11 事件を契機として EARS が地域の標準監視システムとして注目されている。EARS は病院あるいは救急隊等からの症状報告のデータを活用したもので現在国内外 75 の地方公衆衛生当局あるいは組織でかつようされている。下記のような種々の情報データを使用し、受動的監視システムを補完する形で多くの州・郡・市で利用されている。

- 病院の救急室から収集された症候群監視データ
- 病院・衛生管理組織患者訪問データ
- 911 非常通報センターから収集された緊急派遣データ
- 肺炎・インフルエンザ監視データ
- 州レベル疾患監視システム
- 連邦レベル疾患監視システム
- 毒物管理センターで収集されたデータ

(2) 連邦公衆衛生情報ネットワーク構想（PHIN）

連邦、州、郡市レベルで、また民間並びに行政部門で数多くの公衆衛生情報の交換システムが機能している。しかしこれらのシステムの多くは個別に運営されており、データ交換の融合による潜在的利点を活用していない。公衆衛生情報ネットワーク（PHIN）は、横断的かつ統一的枠組みであり、これらデータの流れの継続的監視を効率的に行い、公

衆衛生問題および非常事態を可能な限り早期に検知するために、2004年、はじめてCDCに予算が計上され全国レベルでの実用化に向けて現在規格の統一などが進行中である。

2. 検査機関ネットワーク (LRN)

1995年にクリントン大統領が大統領令39号を発令し、全米における対テロ政策の概要と各連邦省庁への具体的な任務の割り振りなどが決まったことを受けて、1999年にLRNがCDCによって設立された。

LRNは、州および自治体の公衆衛生研究所、連邦および軍の研究所、ならびに国際研究機関を統合したネットワークである。参加機関数は2005年3月11日現在138機関（その内訳は公衆衛生関係93機関、軍関係15機関、連邦政府関係6機関、獣医関係6機関、食品関係10機関、国際機関関係7機関、その他2機関）で構成されている。LRNは、米国が生物化学テロ活動への備えを強化するに当たり、他に類のない戦力となっている。ここに州および自治体の公衆衛生研究所、獣医学研究所、農業試験所、軍付属の研究所、水質試験所および食品試験所が初めて連携することとなった。

LRNは、発足の年、公衆衛生研究所の検査能力を飛躍的に向上させ、公衆衛生研究基盤の改善に貢献した。各研究所では、設備の改善、所員の能力の向上、高度な技術の採用が常にはかかれている。有事にさしては、事件発生管轄する機関にたいして隣接する機関は最大限の協力援助を行うほか、隣接機関のみならずすべての参加機関が制圧のため協力して事に当たることとなっている。LRNに資金が提供されるようになった1999年以降、州および自治体の公衆衛生研究所の多くが設備を更新し、厳格な安全基準および密閉基準を遵守できるようになるとともに最新の検査機器を購入できるようになった。また毎年400名以上の研究所員の人件費を賄えるようになった。さらにはLRNの開発した検査を行うのに必要な資材が加盟研究所に提供されるようになった。ちなみにLRNプログラムだけで連邦政府は2002年から2004年の3年間で生物テロ関係だけで3億6,700万ドル（日本円換算422億円）化

学物質テロに9,500万ドル（日本円換算110億円）を支出した。2001年の10月から12月にかけての炭疽菌事件の時、LRNは、炭疽菌調査に関係する125,000以上の臨床検体および環境試料の精密検査を行った。

また現在、LRNは、米国微生物学会（American Society of Microbiology）および各州立公衆衛生研究所長と協力し、前線検査機関として個人および民間の研究所をLRNに組み込もうとしている。米国には、個人および民間の研究所が推定で計25,000個所存在する。これらの研究所の大半は、病院付属の臨床研究所や民間の診断研究所である。これらの研究所は、設備上の制約により、LRNの基準研究所と同等の検査を行えないこともあるが、試料を検査して基準研究所または国立研究所に転送する必要性の有無を判定する能力は備えている。いったん米国内で生物テロが疑われる事件が発生した場合にはLRNの活躍が期待されている。

3. 公衆衛生分野で働くすべての人材の能力並びに資質向上並びに育成システム検査機関従事者資質向上全米ネットワーク (NLTN)

これはCDCと全米衛生研究所協議会（APHL）が共同スポンサーとなって地方衛生研究所並びに民間検査機関で働く検査技師の技術向上のための講習会を実施するために設立された組織であり、その本部並びに支部事務局で働いている職員はすべて経験豊かな検査技師である。講習会の中身に関する企画、評価はすべてCDCの人材開発が行う。NLTNはCDCや地方衛生研究所の各部門が実施すべき技術講習会を、それぞれから委託を受けて実施している。この四半世紀で約3,000回の講習会が開催され、約150,000人の検査技師が参加した。単純に計算しても年間100回以上、6000人の技術者が技術向上の機会に恵まれていることになる。生物テロにかんする講習会は重要なものとなっている。

講習会の実習指導講師陣の多くがCDCの職員であり、講習会の時に構築されたCDC職員と地方衛生研究所職員の交流、さらにはAPHLが毎年開催する全国大会でその人材交流の輪はより大きくな

り、日常の業務上でもしばしばインターネットを通じて情報の交換がなされ、これが生物テロを含めた種々のアウトブレイク時に役立つ財産になっていることをうかがわせる。

4. 生物テロに対する監視

今回の訪米でテロに対する監視の強化を肌で実感することとなった。まず米国入国後、飛行機搭乗のチェックの厳しさと、CDC への入所の際のチェックの厳しさは尋常ではなかった。飛行場では毎回靴まで脱がされ、CDC の訪問には訪問日1ヶ月前までに許可をもらう必要があり、それが無い場合には、たとえ著名な学者であろうが CDC に立ち入ることを拒否され、当日に急遽外部のホテルに会議の場所を移したという話をきいた。また、CDC 内の訪問先施設が違うビルにある場合は入館のその都度パスポートの提示と金属探知器の通過をもとめられた。

米国内での生物テロに対して監視と対応の全責任を負っているのが CDC の感染症センター (NCID) に設置されている生物テロ監視対応プログラム (BPRP) 部門である。BPRP には EARS など出常時監視を行うサーベイランス部門 (ESRB) と、LRN を運営している検査対応部門 (LRB) があり、有事には CDC 内のすべての職員から必要最適な人材を選別し現地に派遣する任務を負っている。

各州の衛生研究所の設置を義務づけるような連邦法のようなものは特にないが、実際として BPRP の関連で各州地方衛生研究所さらには郡市衛生研究所でも連邦政府から検査機器の更新、検査技師の件費、講習会参加費減額あるいは免除など種々の援助があることが CDC 地方衛生研究所の連携機能強化につながっているとのことであった。

5. カルフォルニア州微生物病ラボラトリー (Microbial Disease Laboratory)

本ラボはカルフォルニア州の保健サービス部 (Department of Health Service) の防疫課 (Division of Communicable Diseases Control) に属するラボである。次項のウイルス・リケッチア病ラボも同様

であり、リッチモンドの州立ラボコンプレックスに2003年に移設新築された。

本ラボの任務は、州内において、人体、食品、水、医療用具、生物製剤に存在する細菌、真菌および寄生虫に起因する疾患の検出、特定、疫学調査、管理、予防のために基準設定、診断・応用研究、教育訓練およびラボの監視活動を行うことである。

本ラボは、カリフォルニア州の各地方自治体および各郡の公衆衛生ラボすべてを対象とする基準微生物学ラボであり、また、防疫局の支援ラボとして細菌、寄生虫および真菌症の診断を行っている。研究員は、高度な訓練を積んでおり、専門性の高いコンサルティング業務および教育訓練業務を行い、また、公衆衛生上きわめて危険性の高い細菌に関する最先端の実験研究を指導している。また、監視プログラムの一環として強毒性のヒトに対する病原体の検出、最終同定、および菌株の識別を行っているが、これは他に例を見ない業務である。本ラボはこのような体制を敷き、見過ごされがちな疾患の徴候と集団感染とを早期に検出し、このような疾患による人的コストおよび経済的コストを低減することに貢献している。

本ラボの環境細菌課 (Division) は、州内すべての水質ラボと貝類ラボの評価とモニタリングに不可欠な基準の拠り所として、環境ラボ認定プログラムを支援している。ラボの臨床主体の各課、すなわち、腸管系細菌・特殊病原体課、抗酸菌・真菌課、および免疫血清課の各課も、州内すべての臨床ラボを監督するラボサービス部を強力に支援している。

本ラボは、最先端の微生物学の教育訓練を施す訓練センターである。公衆衛生微生物学のインターン、食品と医薬品の調査官、公衆衛生技師、臨床ラボの研究員やその他の公衆衛生および公衆安全の専門職を対象とする教育訓練を行っている。また、全米研究訓練ネットワークと協力し、全米の医療および公衆衛生の専門家に向けた微生物学関連の高度な講座および研究会を開設し実施している。

活動状況

・1999年から2000年にかけて、特殊病原体科

(Section) は、炭疽とペストを用いた生物テロ疑惑の捜査に参加し、防疫局がこの種の脅威に取り組んでいるため増加した支援業務への対応を進めている。また、連邦捜査局 (FBI) と協力関係にあり、地域の基準ラボとして生物テロ事件の緊急捜査を支援している。

- ・病原性大腸菌 O157:H7、サルモネラ・エンテリティディス、赤痢、コレラなどの新興および再興感染症の集団感染が、カリフォルニアにおいて 35 件発生した際、腸管系細菌科がこれら原因菌を同定し、菌株の型別を行った。同科は、集団感染 15 件のうち 10 件を検出し、防疫局にいち早く通知した、さらに他の集団感染計 17 件についても CDC と共同でファージ型別検査を実施した。これらの取り組みがなければ、疾患を封じ込め、以後の問題の発生予防に必要な情報を確立することは不可能であった。こうして、人的被害と経済的損失が大幅に軽減された。
- ・腸管系細菌科と抗酸菌・真菌課は、いずれも病原菌の DNA 鑑定を実施した。この鑑定結果は、デジタル画像に変換され、CDC と電子回線を介して共有されるようになり、集団感染を迅速かつ精密に特定し、コントロールすることを目的とする全米ネットワークに組み込まれた。抗酸菌・真菌課による結核菌の DNA 鑑定により、それまで見過ごされていた集団感染事例が多数発見され、迅速な感染対策が講じられ、結核感染リスクの高い人への蔓延が食い止められた。
- ・抗酸菌・真菌課は、CDC から助成を受け、「メールによる BACTEC」プログラムを通じ、カリフォルニアの田園地帯の 9 郡向けに最新の結核検査サービスを迅速に提供した。
- ・環境細菌課と腸管系細菌科は、食中毒の集団感染に対し、微生物学的な面での支援業務を行った。食中毒の最たる原因となる食品は、またしてもアルファルファもやしであった。環境細菌課はアルファルファの種子を分析し、腸管系細菌科は血清型別と DNA 分離を行い、種子から採取したサルモネラと人体から採取したサルモネラが一致するかどうかを判定した。環境細菌課は、アルファルファ種子とクローバ種子の分析に加え、池水のコレラ菌、カキのビブリオ・ブルニフィカス、ハンバーガーの病原性大腸菌 O157:H7、アイスクリームのブドウ球菌エンテロトキシン、ブタの耳のサルモネラ、そして多種多様な加工食品についてリステリアやサルモネラの検査を実施した。
- ・環境細菌課は、環境管理部からの依頼により、養殖場と沿岸部におけるカキとイガイによる麻痺性貝毒の日常監視業務を行った。すなわち、摂取後数時間で呼吸器障害を引き起こす毒素の有無を確認するため、1 年で 900 例以上の試料を分析した。また、麻痺性貝毒検出をバックアップするために細胞培養と酵素アッセイが有効かどうかを調査した。毒素を定量化する画期的な細胞培養技術が有望であることが判明したので、その技術の適用に関する研究が引き続き行われる予定である。
- ・下水中の細菌について、広範な水のモニタリングが年間を通じて行われた。貝養殖場のある水域では、流入する雨水に含まれる糞便由来の大腸菌群レベルが高く、収穫ができなくなることがよくあった。また、バークレイ市の依頼で水質検査を実施したところ、やはり、下水の漏出水や雨水が小川、湖、入り江や河口に流入し、大腸菌群レベルが高くなった問題事例が多数見つかった。飲料水部が以前行った試験で決定的な結果が出なかったため、環境細菌課は同部の依頼により同部提出試料の水質を再鑑定した。
- ・12 月初めに大幅な組織改変が行われ、ボツリヌス中毒症の診断検査業務が二つのグループに振り分けられた。本ラボは、引き続き成人のボツリヌス中毒症検査を担当することになった。1999 年には、ブラックタールヘロインの注射に起因するボツリヌス中毒症の陽性患者が再度多数発生した。数名の患者については、摂取した自家製缶詰食品が原因であったことが判明した。検体提出手続きの改正に伴って、検体が正式な公衆衛生プロセスを経て提出されたかどうかがいっそう重視されるようになった。検体を検査する前にまず、感染の疑いのある患者全員を適切かつ医学的に精査

することが要求されるようになった。

- ・生物試薬科は、微生物抗原、抗血清、モノクローナル抗体のほか、市販されていない特殊試験成分などの生物試薬を調製している。1999年に生物試薬科は、サルモネラの血清型別用のモノクローナル抗体試薬を開発し、これが全米で使用できるかどうかについて現在評価が進められている。
- ・免疫血清科は、バルトネラ症（ネコひっかき病）に関する血清学試験を引き続き行っている。現在、免疫血清科では、ヒト血清中の病原性大腸菌 O157 の抗体を検出するための酵素免疫法のバリデーションに取り組んでいる。この試験を実施できる研究機関は全米でもごく少数に限られている。
- ・分子診断科は、ラボでもっとも新しい組織である。この科は、病原微生物を迅速に検出・同定するための分子技術を開発する目的で設置された。分子診断科は、ABI 377 DNA シーケンサーの導入を契機として設置された。現在、分子診断科では、16S rRNA 塩基配列解析による細菌の同定、rpoB の塩基配列解析によるリファンピシン耐性抗酸菌の検出、ならびに porA の塩基配列解析による髄膜炎菌の型別などの各種業務を担当している。また、分子診断科では、大腸菌、ジフテリア菌、百日咳菌およびペスト検出のために、PCR 診断法の開発を進めている。さらに分子診断科では、分子生物学の中核施設としての機能に加え、他の科のため、分析法の開発支援業務も行う予定である。

疾患の動向

新興および再興感染症流行の兆候を調査し、新たな驚異となりうる細菌への対策として既存の診断法の妥当性について調査する必要性に直面している。一方、感染症の動向調査の担当官庁は防疫課の疾患調査支局であるが、ラボ内で実施した試験の件数の推移を見ると、公衆衛生分野全般の業務に関する必要性がわかる。

病原性大腸菌 O157:H7 などの腸管系細菌の検出依頼の件数が、1993 年以来増加している。この間、

本ラボでの病原性大腸菌 O157:H7 の培養株の受領件数は増えており、1993 年には 85 件であったが、1999 年には 163 件となり、191% に増加したことになる。また同時期、病原性大腸菌 O157:H7 による溶血性尿毒症症候群の罹患が疑われた幼児について、その便中の志賀毒素の直接検出を求める依頼の件数も 18 倍に増えた。8 歳未満の児童が溶血性尿毒症症候群を罹患した場合、致命的となる確率が高い。

その他にも多くの病原菌が一様に増加の兆しを見せている。百日咳の病原因子である百日咳菌が、再び、児童の生命の深刻な脅威となっている。培養株の受領件数は過去 5 年間で倍増しており、1997 年から 1998 年にかけては 6 倍の増加を記録した。クラミジアや淋菌などの性感染症の発症および検出試験件数も増加し続けている。1998 年には、5,204 名の患者から採取した試料を検査しており、これは前年の 1997 年との対比で 20% の増加である。1999 年には、この数字はさらに増加し、5,539 件に上った。

対応しなければならぬ公衆衛生上の新たな脅威として、生物テロと食品によって媒介される疾患が挙げられる。本ラボは、生物テロ活動に使用されるおそれのある手段の代表格とされている主要病原菌 5 種のうち、4 種（炭疽、ペスト、野兔病菌およびボツリヌス菌）の検出を担当している。食品（卵、鶏肉）中のネズミチフス菌 DT104 などの薬剤耐性菌の出現を受けて、食品によって媒介される疾患が国の新たな一大関心事となっている。また、依然として続く脅威の一つに結核がある。というのは、この疾患は多数の発展途上国において増加傾向にあり、カリフォルニア州においては外国生まれの患者の割合（米国生まれの患者との比）が増加し、70% 近くに達しているからである。

課題と新たな問題

近い将来におけるラボの課題として、増加の一途にある要求と互いに拮抗する各種ニーズとの均衡をはかり、複数の重要な目標を達成することが求められる。主な課題は、以下のとおりである。

- ・より新しい分子技術を活用して病原菌を迅速に検

出し同定することの必要性。そのような分子的手法の一つにリボゾーム RNA の配列解析があり、これは幅広い細菌を種レベルまで迅速に同定し、臨床試料、食品試料および環境試料中の菌株に関する情報を提供することができる。核酸増幅法や分子指紋法などのその他の分子的手法も有効である可能性がある。

- ・生物テロの可能性。生物テロ手段を迅速に検出し、同定するためには専門性の高い試験が必要であり、したがって、世界級の州立ラボが必要である。ペスト用または野兎病菌用の蛍光抗体など信頼性の高い試薬は市販されておらず、生物試薬科で作製しなければならないというのが現状である。菌培養法と培養に基づく同定法に頼っていたのでは時間がかかるため、ラボは、生物テロ手段を迅速に検出する新しい分子（DNA）法を評価し、バリデーションを行い、実際に用いる能力を有していなければならない。また、州内すべての微生物学者、内科医ならびにその他の臨床医を対象に、上記の微生物とそれらに起因する疾患とを診断する訓練を施す必要がある。
- ・抗血清の作製に動物を要しない新しい試験管内培養法の開発。試験管内法の実施に成功すれば、免疫グロブリン産生に使用するマウスの数とその費用を大幅に低減できる。
- ・新しい蛍光高速液体クロマトグラフ法による結核菌の迅速な検出の実施。
- ・動物不要の毒素検出法の開発と実施。現在、ボツリヌス菌毒素とサキシトキシン（麻痺性貝毒）の試験では、動物接種が欠かせない。サイクロスポーラやクリプトスポリジウムなどの寄生虫についても、いっそう迅速で高感度の検出方法が必要である。

公衆衛生ラボの需要は増大しており、その機能が再評価されつつある。規則により、カリフォルニア州内の郡は、一部の小さな郡を除き、すべて、公衆衛生医療施設に対し、検査業務を提供する義務を負っているが、その業務の多くは民間との契約に取って変わられつつある。その結果、公衆衛生上の緊急事態への迅速な対応能力をはじめとして、公衆

衛生ラボの機能の多くが危機的な状況にある。公衆衛生ラボの機能を民間が担うようになった場合、ラボの責務が法に定められているとおりに果たされるかどうかは不透明である。この傾向が進むと、公衆衛生に関するコンサルティングや菌株の型別などの専門的な検査は、民間ラボでは維持できない、あるいは経済的に割に合わないとの理由から利用できる機会が減少するおそれがある。

6. カリフォルニア州ウイルス・リケッチア病ラボラトリー（Viral and Rickettsial Disease Laboratory）

本ラボの任務は、ウイルスおよびリケッチアを原因とする疾患における最先端の診断技術を提供し、基準ラボとして指導的役割を果たし、応用研究を進め、教育訓練を実施することによって、カリフォルニア州民の公衆衛生を促進することである。

本ラボは、各地方自治体および郡の公衆衛生ラボすべてを対象とする基準微生物学ラボであり、防疫課の支援ラボとしてウイルス性疾患およびリケッチア性疾患の診断を行っている。ラボは、下記の機能を担う5課で構成されている。

- ・ウイルス免疫血清課は、インフルエンザ、HIV、肝炎（A型、B型およびC型）、単純ヘルペス、麻疹、流行性耳下腺炎、風疹、リケッチア、パルボウイルス B109、Q熱やアルボウイルスなど20種を超える感染症について抗体検査と抗原検査を行っている。
- ・ウイルス分離課は、腸管系、呼吸器系および中枢神経系のウイルスの分離をはじめ、80種を超える診断検査を担当しており、また、狂犬病ウイルス、アデノウイルス、胃腸炎ウイルスなどを迅速に検出している。
- ・疫学支援課は、診断、治療、ウイルス学、免疫学および疫学のあらゆる側面から HIV 感染に関連する検査業務を行っている。公衆衛生ラボ向け業務として、フローサイトメトリーとウイルス量検査の技能評価、コンサルティングおよび基準検査を行っている。
- ・レトロウイルス診断課は、HIV などのレトロウ

ウイルスの全州基準ラボであり、州全域の公衆衛生ラボと医師を対象にコンサルティング業務を幅広く行っている。研究活動としては、新しいウイルス分析手法の開発や HIV ワクチンの治験モニタリングなどを行っている。

- ・呼吸器疾患・エイズ支援課は、本ラボの受領した診断用検体すべてを統括し、また診断検査とその結果に関して州全域の公衆衛生ラボ、臨床ラボおよび内科医から月当たり 100 件以上寄せられる電話相談への対応を担当している。本課は、研究機関の認定、技能および安全性規格に関する州規制および連邦規制の遵守を徹底する責任を負い、公衆衛生微生物学研究者を対象にウイルス学の教育訓練の場を州全域で提供している。州全域のインフルエンザラボの監督もこの課が管轄している。

活動状況

1998 年から 1999 年にかけて、本ラボは州プロジェクト、全米プロジェクトおよび国際プロジェクトを多数成し遂げた。

- ・州立エイズ事務局との協力を通じ、州全域のウイルス量検査プログラムを拡充し、公衆衛生ラボ 12 個所での検査活動をコーディネートした。
- ・州内全域の脳炎プロジェクトを拡充し、州全域で迅速かつ最新技術を駆使してヒト脳炎の診断検査を行った。
- ・州内全域を対象にダニ媒介性の疾患（例：エーリキア症）の検査を開始した。
- ・Chiron 社と協力し、インフルエンザワクチンに関する全米および国際調査を実施した。
- ・CDC、エイズ事務局および遺伝病部と協力し、州内の妊婦の HIV 抗体陽性率を判定した。
- ・予防接種部、疾患調査部、および Kaiser Permanente との協力により、インフルエンザの監視体制を強化し、州全体に拡充した。
- ・妊娠中に HIV ウイルスを母子感染させる可能性の高い女性感染者を特定する手法を新しく開発した。
- ・HIV の垂型の変異を迅速かつ安価に同定する手法を開発した。

- ・ワクチンによって予防可能な疾患について、CDC、国立衛生研究所（NIH）およびカリフォルニア大学ロサンゼルス校との共同プロジェクトを数回実施した。
- ・エイズ事務局、矯正局、性感染症管理部、カリフォルニア大学サンフランシスコ校および郡保健局数個所と協力し、州刑務所 6 個所において A 型、B 型および C 型肝炎と HIV との抗体陽性率の調査を開始した。
- ・アデノウイルス 4 および 7 に起因する急性呼吸器疾患を対象とする迅速 PCR 診断法の開発をはじめ、米軍からの委託によるアデノウイルス 4 および 7 に関する分子疫学研究を完了した。
- ・第 4 回全米健康・栄養調査の一環として実施される麻疹、風疹および水痘の抗体検査の研究資金として、米国統計センターと CDC の助成金が 7 年間支給されることとなった。
- ・NIH 後援の HIV 予防治験ネットワーク（HIVNET）の中央基準ラボとなった。
- ・HIVNET との協力を通じて HIV ワクチンの第 2 相臨床試験を完了し、治療効果を検証する第 3 相試験の計画に着手した。
- ・ウガンダのカンパラで 1999 年に始まったアフリカ初の HIV ワクチン治験の最終調整を HIVNET と共同で行った。
- ・HIV 中和抗体分析は、エイズワクチンの評価と HIV 疾患の自然経過モニタリングにおいてきわめて重要な検査であるが、本ラボは、全米のラボ間の盲検比較試験において、HIV 中和抗体分析の感度がもっとも高いと認定された。
- ・HIV 分析と HIV 免疫治療の研究資金として NIH から助成金約 100 万ドルを支給された。
- ・ヒトヘルペスウイルス 8（HHV-8）の性感染の可能性、予見される自然経過、およびカポジ肉腫との関連性に関して、カリフォルニア大学サンフランシスコ校疫学・生物統計学部と共同で行う研究の助成金を NIH から 4 年間支給されることとなった。
- ・狂犬病ウイルスを対象とする分子疫学的手法を開発し、実際に適用した。

課題と新たな問題

- ・生物テロ事件に対応できるラボ能力を確保すること。
- ・州全域のインフルエンザの動向を常時把握し、パンデミック対策において連携を図ること。
- ・州内での発生が予見される HIV の新しい変種に備える全州監視体制を確立すること。
- ・消化器疾患の集団発生を迅速に診断できる手法を採用すること。
- ・州および地方自治体のラボネットワークをさらに充実させること。
- ・分子疫学を駆使し、新しい狂犬病ウイルス株（例、東部アライグマ株やテキサスコヨーテ株）を確認すること。
- ・抗ウイルス剤に耐性を持つ HIV その他のウイルスの出現を監視する能力を養うこと。
- ・HIV ワクチンに対する反応と感染とを判別できる HIV 分析法を開発すること。
- ・検査監視体制の強化を通じ、州内におけるダニ媒介性疾患の状況を把握すること。
- ・ワクチンの候補として「不活化 HIV」の利用が可能かどうかについて研究すること。
- ・電子的な疾患報告・監視のためのデータベースを構築すること。

7. カルフォルニア州でのラボラトリーのネットワーク

第2項でも説明したように、Laboratory Response Network (LRN) は1999年連邦により設立され、カルフォルニア州でもCDCの資金援助により同年に発足した。LRNの使命はBCテロ、新興感染症、その他公衆衛生上の脅威や非常事態に対し、緊急に対応できるよう十分に整備されたラボラトリーの統合的なネットワークを維持管理することである。

生物学的なLRNは3レベルの構造（図1参照）になっており、第3レベルはSentinel Labs（監視ラボ）となっており、機能は識別、除外診断、照会である。第2レベルはReference Labs（基準ラボ）で、確認検査を行う。第1レベルはNational Labs（連

邦ラボ）で最終決定を行うとされている。化学系では、CDCのほかに、レベル1～3がある（図2参照）。全国には138の基準ラボがある（図3参照）。

カルフォルニア州の公衆衛生関係のラボは38か所の自治体のラボと州立のラボである。そのうち15は基準ラボであり、他は監視ラボである。ロスアンゼルス郡の外部に約350の病院/臨床微生物ラボがあり、内約70%は監視ラボとしてトレーニングされている。これはアメリカで最大の州内LRN組織である。

監視ラボはBSL-2の設備を持ち、臨床材料や環境試料を対象にし、バイオテロの恐れのある試料（たとえば兵器用炭疽）は扱わない。標準化され検証されたLRN監視ラボ用の検査方法を用いる。病院のラボ、民間臨床ラボ、相当数の公衆衛生ラボがこれに入る。

基準ラボはBSL-3の設備を持ち、臨床、環境由来で事件性が疑われる容器包装物とバイオテロの恐れのある試料を取り扱う。監視ラボからの照会試料について確定検査を実施し、行政執行のため直接貢献する。規格化され、検証されたLRN基準検査法と試薬を用いる。

州域は15の管轄区域に分割され、監視ラボがどの基準ラボにCatchment（所属）するかが規定されている（図4参照）。管轄内LRNは相互に連携し、公衆衛生ラボは病院、臨床、環境などの監視ラボの組織化と訓練を行う。また、基準ラボへの試料の調整と輸送の支援のほか、化学分析を担当するCDC指定レベル-1ラボへの人体試料の輸送を支援する。またLRNは、ラボ間、HAZMAT（連邦危険物安全局）、FBI、法的機関のために情報連絡のメンテナンスと共有を行う。

管轄区域相互の連携としては、協定により公衆衛生ラボは管轄外の検査をも担当する。選任された基準ラボは隣接している管轄地域における基準検査の実施のほか、訓練、管轄区域間や州内などの情報連絡を組織化する。また、他の基準ラボ、FBI、州立ラボ等との連絡と企画調整を行う。

バイオテロの恐れのある試料はBSL-3を有し、優先度選別能力（triage）のある基準ラボに直接送