

6. その他、貴所と衛生研究所との連携についてご意見が有りましたらご記載下さい。

【健康危機発生時における衛生研究所との連携】

16. 貴所の健康危機発生時におけるマニュアルに衛生研究所は組み込まれていますか。

1. いる
2. いない
3. その他 ()

【衛生研究所に対する認識、ご意見】

17. 貴所はこれまで、衛生研究所に対してどのような認識を持っていましたか（複数回答可）。

1. 調査研究を行う機関
2. 試験検査を行う機関
3. 研修指導を行う機関
4. 公衆衛生情報等の収集・解析・提供する機関
5. その他 ()

18. 貴所にとって、衛生研究所はどのような存在ですか。なるべく具体的にご記載下さい。

(公衆衛生のパートナー、公衆衛生のスーパーバイザー、衛生研究所の存在をあまり認識しなかった、など)

19. 貴所から見て、衛生研究所への期待、あるべき姿について、ご意見がありましたらご記載下さい。

関係機関との連携に関する実態把握に関する研究

分担研究者：岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長

研究要旨

地研においては、これまでの病原体検索に加えて、感染症の情報の収集、伝達、解析、情報提供と、サーベイランスに関して地域における中核となりつつある。これまでも病原体検索について、地研と感染研の連携が行われてきたが、感染症法実施以降、感染症サーベイランスに関し、地研と感染研の連携協力関係は、一層密なものとなっている。

地研は、地域保健法に伴い策定された基本的な指針により「地域における科学的かつ技術的に中核となる機関として再編し、その専門性を活用した地域保健に関する総合的な調査および研究を行うとともに、当該地域の地域保健関係者に対する研修を実施すること」と、その基本的機能が明記されているが、地域保健法では保健所のように明確位置づけられておらず、国と連携しての感染症対策という点では、その立場を強固にする必要があるかと思われる。

初年度においては、感染症対策という点で地方衛生研究所と密接な関係にある国立感染症研究所との連携について、現在の体制での連携状況及び問題点に若干言及した。研究の継続によって、より具体的な問題点の描出とその改善及び機能強化策について言及したい。

研究目的

本研究の目的は、現段階における地方衛生研究所の人員体制、危機設備、健康危機管理対応能力等の調査分析を行うとともに、保健所及び国立研究機関との連携体制及び情報連絡体制等についても研究を行い、欧米諸国における同様の機関の現状及び役割等についての現地調査を行った上で、わが国において今後求められることとなる地方衛生研究所の機能、設備、人員のあるべき姿について研究を行い、公衆衛生の更なる貢献に資することである。

研究方法

本研究の中心テーマである各研究所における業務体制の実態調査、関係機関との連携に関する実態把握については、織田分担研究者、金田分担研究者に協力するかたちですすめている。研究者岡部は、それに平行したかたちで、分担感染症情報に関する地方衛生研究所と国立感染症研究所の実態などについてまとめることを担当した。

研究結果

わが国における感染症サーベイランス（発生動向調査）は、これまでに 1) 患者発生状況サーベイランス、2) 病原体サーベイランス、3) 伝染病流行予測事業（ワクチン予防疾患に関する国民の免疫保有状況調査）の 3 つの体系で行われてきたが、これらは法的根拠に基づくものではなかった。平成 11 年に制定された感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）では、その大きな柱の一つとして感染症サーベイランスが挙げられ、感染症に関する情報の収集および公表、感染症の発生状況および動向の把握そしてその原因の調査として医師の届け出に基づくサーベイランスシステムの強化が示された。また感染症の病原体に関する情報も、患者への良質かつ適切な医療の提供のためには不可欠であり、感染症の予防と対策のためにも重要な意義があるとの認識から、患者発生状況サーベイランスと同様に病原体に関する情報の収

集、分析および提供と公開も必要であるとされている。サーベイランスデータの還元、情報提供、そして要に応じた積極的疫学調査の実施が明確にされている。

感染症法に基づいて定められた新たな感染症発生病動向調査事業は、感染症サーベイランス体制を充実・強化し、情報を全国規模で迅速に収集、分析、提供・公開していくコンピュータ・オンラインシステムの再構築と積極的疫学調査の実施により、有効かつ的確な感染症対策の確立に資することを目的としている。実施の主体は、国・都道府県および保健所を設置する市（特別区を含む。以下都道府県等）であるが、臨床医、保健所、地方衛生研究所、そして国立感染症研究所のネットワークにより行われている。

対象疾患は、感染症法で規定された1-5類感染症（平成15年11月の改正までは1-4類感染症）である。

全国のサーベイランスの中心的な役割を果たすものとして中央感染症情報センターが国立感染症研究所・感染症情報センター内に設置された。各地方においては、その地域のサーベイランスの実施のために、各都道府県等域内に1カ所、地方衛生研究所（以下地研）内あるいは自治体内（本庁等）に地方感染症情報センターが設置されつつある。都道府県、保健所を設置する市、特別区の地方感染症情報センターの中から1カ所を基幹地方感染症情報センターとし、都道府県全域の情報の収集・分析を行い、その結果を各地方感染症情報センターに送る、とされている。

全数把握疾患（1-4類、5類全数把握疾患）のサーベイランス：

診断した医師は、直ちにその者の氏名・年齢・性別その他様式にある項目について最寄りの保健所に届出を行う。病原体検索などについて保健所から依頼があった場合には、可能な範囲で、検体または病原体情報などについて保健所の協力のもとに検査表・検体を地研に送付する。

保健所は直ちに都道府県等の本庁および地方感染症情報センターへコンピュータ・オンラインシステムによって情報を電送する。必要に応じて診断した

医師に対して、病原体検査または病原体情報の地研への提供を依頼する。また保健所は、定期的に市町村、関係医療機関、医師会、教育委員会等に情報の還元を行う。

地方衛生研究所は依頼された検査を行い、その結果を保健所を経由して診断した医師に通知をする。病原体情報および検査結果は、保健所、都道府県の本庁および地方感染症情報センターに送付される。地研で実施困難な検査については、国立感染症研究所へ検査の依頼を行う。

国立感染症研究所は依頼された検査を実施し、その結果を依頼した地研および中央感染症情報センターへ通知する。

都道府県等の本庁は、管内の情報について中央感染症情報センター（感染県情報センター）へ電送する。また地研から送付された検査情報についても、直ちに中央感染症情報センターに報告をする。

地方感染症情報センターは管内の患者情報・病原体情報の収集・分析を行うとともに、公表される全国情報とあわせて週報などの方法により保健所等の関係機関に情報の提供・公開をする。基幹地方情報センターは、管内の情報について同じく全国情報とあわせて地方感染症情報センター等に提供・公開をする。

中央感染症情報センターは、都道府県等の本庁から送られた患者情報を集計し、分析評価して全国情報として週報などの方法で都道府県等の本庁に送付する。病原体情報については分析評価を行い、速やかにその結果を都道府県等の本庁に送付するとともに、必要に応じて週報等に掲載する。

5類・定点把握疾患のサーベイランス：

定点：保健所管内の人口の割合から配置され、都道府県全体の患者発生状況が把握できるよう考慮して、定点数が決定される。定点は、小児科定点（全国約3,000）、インフルエンザ定点（小児科定点3,000プラス内科定点約2,000）、眼科定点（全国約600）、STD定点（全国約900）および入院患者を対象とする基幹定点（小児科および内科医療を提供する300床以上の病院、全国約500）からなり、小児科、

インフルエンザ、眼科各定点の約10%、基幹定点のすべてを病原体定点として、病原体サーベイランスを行う。

小児科、インフルエンザ、眼科定点の疾患および基幹定点から耐性菌感染症を除いた疾患は1週間を調査単位として、STD定点および基幹定点のうち薬剤耐性菌感染症については各月を調査単位とし、それぞれの様式にしたがって発生状況が保健所に連絡される。病原体は、地研に送付される。

保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センター、本庁、中央感染症情報センターの役割は、全数把握疾患と同様である。

地方感染症情報センターは、地域によって異なるが、現在その半数以上が地方衛生研究所に設置されてきている。すなわち地研においては、これまでの病原体検索に加えて、感染症の情報の収集、伝達、解析、情報提供と、サーベイランスに関して地域における中核となりつつある。これまでも病原体検索について、地研と感染研の連携が行われてきたが、感染症法実施以降、感染症サーベイランスに関し、地研と感染研の連携協力関係は、一層密なものとなっている。

地研あるいは地方感染症情報センター相互のつながりが、地方自治の関連から発足当初必ずしもスムーズなものではなかったが、現在は全国衛生微生物協議会あるいは全国公衆衛生情報協議会などにおいて、感染症情報センター連絡会議が定期的に行われるようになり、相互の関係も密になりつつある。

考察

わが国にとっては実際の被害は起こらなかったものの、感染症対策に関し地域と中央の連携が功を奏したのは、炭疽事例、あるいはSARS事例の時であった。またその時に現れた問題点、たとえば役割の分担、コミュニケーションの取り方、情報提供のあり方、検体の搬送等々、不十分であることが明らかとなったものは、逐次改善されつつある。

感染症法においては、感染症の病原体に関する情報も、患者への良質かつ適切な医療の提供のためには不可欠であり、感染症の予防と対策のためにも

重要な意義があるとの認識から、患者発生状況サーベイランスと同様に病原体に関する情報の収集、分析および提供と公開も必要であるとされているものの、病原体に関する調査は患者発生動向調査ほどの規定はなく、地研における病原体分析の根拠がやや薄い感はこれまで否めなかった。しかし、この点の改善のため、平成17年改正の「感染症の予防の総合的な推進を測るための基本的な指針」では、感染症病原体検査の実施体制および検査能力の向上に関する事項において、近隣の都道府県との協力体制の必要性が述べられるとともに、地研における病原体検出充実のための人材養成あるいは必要資材の整備などが明記された。

地方衛生研究所は、地域保健法に伴い策定された基本的な指針（平成6年12月）によれば、「地域における科学的かつ技術的に中核となる機関として再編し、その専門性を活用した地域保健に関する総合的な調査および研究を行うとともに、当該地域の地域保健関係者に対する研修を実施すること」と、その基本的機能が明記されているが、保健所あるいは保健センターなどが地域保健法でその姿が明記されていることに比して、地研は国の法律では明確な位置づけがなされておらず、国と連携しての感染症対策という点では、その立場を強固にする必要があるかと思われた。

結論

研究班組織後の一年目であり、結論までにいたらないが、感染症対策という点で地方衛生研究所と密接な関係にありまたさらなる強化が必要であると考えられる国立感染症研究所との連携について、現在の体制での関連及び問題点に若干言及した。研究の継続によって、より具体的な問題点の描出とその改善及び機能強化策について言及したい。

健康危険情報

特に健康状態に問題はない。

研究発表

1. 岡部信彦 炭疽菌 - 国立感染症研究所からの最新情報 - 新潟医学会雑誌 118 (2) :105-110,2004.
2. 岡部信彦 21世紀における感染症対策と展望
臨床病理 特集 129号 1-8,2004.
3. 松井珠乃、小川基彦、岸本寿男、海保郁男、大山卓昭、ジョンコバヤシ、岡部信彦 地方衛生研究所におけるツツガムシ病診断の現状－アンケートによる調査結果と感染症発生動向調査との比較－日本感染症学会雑誌 78 (3) 248-252, 2004. 5.

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

感染症に対する即応体制構築のため、国際法の枠組および欧米主要先進国の国内法の現状を文献調査した。国際法の枠組としては、バイオテロを含む感染症に対する対処を国連総会で採択したテロ関係条約の適用方法および安全保障輸出管理のための国際レジームの規制方式から調べた。国際レジームによる規制は法的拘束力を持たず、国内履行措置により実効性を担保しなければならないので、日本の安全保障輸出管理制度を検討した。また、米国や欧州連合等の最近の感染症に対する法的整備の状況を調査した。

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、経済学、法学等総合的・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。これが最も必要とされる事態として、バイオテロを含む広域感染症の勃発に際しての対応が考えられるが、バイオテロを含む感染症の予防、発生時の対応については、欧米諸国の取り組みが今後の日本の機関間連携を考える上で参考になるので、分担研究の目的は国際法上の連携体制の研究ならびに米国、欧州連合（EU）および欧州主要国の法制度研究とした。あわせて、制度の経済的評価も研究協力者を得て行う予定である。

平成16年度は、その中でバイオテロの規制に関する国際法の規制方式、およびそれを受けた米国と欧州連合の措置を研究した。

B. 研究方法

平成16年度は文献調査のみで研究を行った。国際公法関係雑誌、国際テロリズム法制資料集、世界保健機関（WHO）の資料を含む感染症法制資料集などを用いて、バイオテロに関する国際法規制を研究した。次に、安全保障輸出管理レジームの国内実

施を検討するために日本の輸出管理法制を調べた。その後、米国法（連邦法、主要州法、判例）、欧州連合関係法を含む外国法の国内法規制を検討した。

C. 研究結果

1. バイオテロの防止・容疑者の処罰のための国際司法協力等について規定する1997年の「国連爆弾テロ条約」とそれを批准するために改正した国内法改正では、国内の行政機関間連携には不十分である。

「テロリズム」の確立した定義は国際法上存在しないが、本研究では、以下の定義を用いた。すなわち、「政府または革命団体が、第三者に恐怖状態を作り出すために、暴力を使用しまたはその威嚇を組織的・集団的に行い、ある政治目的を達成する手段をいう。テロ行為の容疑者、行為地、被害者、対象国などが複数国にまたがる場合を国際テロリズムという」（『国際関係法辞典』）。したがって、テロを行う主体には、準国家団体や反政府団体、反体制団体だけではなく、国家機関も想定し得る。テロに対する取り組みは、国連ではハイジャック処罰のための条約を採択し始めた1970年代以降本格化し、これまでに10を超えるテロ対策・処罰条約が採択されてきた。規制の方式は、国連総会で採択した個々の

テロ防止条約において、外交官誘拐、輸送中の核物質窃取等特定の行為を「犯罪」と定義し、締約国の国内法に従う処罰を保証することを求めるといものである。この方式の採用により、A国でテロ行為を行い、B国に逃走したC国人容疑者をB国の刑法に基づき起訴することが可能となる。従来、一般的には、犯罪行為地国（A国）または容疑者国籍国（C国）のみが処罰をすることが可能であるが、特定のテロ条約に加入しそのための国内法制が整備されていれば、B国を含め、条約加盟国である世界中のどの地域において発見されても容疑者は処罰を免れることができなくなるのである。国家管轄権の適用基準の観点から、これは「普遍主義」導入の技術と位置づけられる。ただし、国内法体制はさまざまなので、必ずしも容疑者発見国が起訴し得ない場合もある。そこで、テロ関係条約は、その際は、容疑者を行為地また国籍国に引き渡すことで替えてもよいとした。

バイオテロ処罰について規定する1997年の「爆弾テロ条約」は日本も締結しており、国内法の整備も行われた。日本では、既に1987年に外交官等保護条約を批准するために「普遍主義」の採用が必要条件であったために刑法を改正し（刑法第4条の2）包括的国外犯処罰規定を制定していた。そして、爆弾テロ条約批准のために、1982年の生物毒素兵器禁止条約（採択1972年、発効1975年）批准時および1997年の化学兵器禁止条約（採択1993年、発効1997年）批准時に策定した既存の7つの法規則を一括改正した。具体的には、生物兵器禁止法、化学兵器禁止法、サリン防止法、原子炉等規制法、放射線傷害防止法、爆発物取締規則、火炎瓶使用処罰法であるが、これらはいずれも発生時の広域連携についての手続き法ではないので、国際司法協力として容疑者を法の支配の下におくためには有益ではあっても、国内の行政機関間の協力については法が欠缺している状況が残る。改正感染症法（2003年）の運用によりその部分がどの程度補充され得るのかについては今後の検討課題である。

2 安全保障輸出管理の国際枠組は国内履行が前提となるので、国内法を通して病原性微生物の管理に行う際に有益である。

不拡散関連の輸出管理国際レジームの中で病原性微生物輸出管理に関係するのは1987年設立のオーストラリア・グループ（AG）である。AGは、本来化学剤の管理のために設立されたが、湾岸戦争後の国連査察によりイラクが生物兵器を保有していることが証明されたため、1992年以降微生物培養施設、毒素・微生物の輸出管理を行うことになった。現在先進国を中心に33カ国が加盟するAGの決定は紳士協定であり、法的拘束力をもたないが、信義誠実に基づいて国内法による履行が期待されるという仕組みを取る。国内法に関しては、1990年代に入り、米国、ドイツを嚆矢とし、欧米諸国は次々とキャッチオール制という厳格な輸出管理方式を採用した。日本は従来の輸出管理法に基づく許可リストを厳格化する補完的輸出管理制度を90年代半ばに導入した後、2002年4月以降外国為替及び輸出貿易管理令を改正してキャッチオール制を採用した。AG会合の結果と日本の法改正そしてその運用方を調べると、日本の客観要件の査定は欧米と同等以上の厳格さがあり、成果も上がっていることがキャッチオール採用以後の許可付与状況や疑惑物質の押収の数字から判明する。このことから、法技術としてかならずしも条約のような拘束力がなくとも、国内法にいかん採用するかが重要であると評価し得る。

3 比較法

(1) 米国法におけるバイオテロの危機管理部分を調査・検討した。米国法典第42編「公衆衛生・福祉法」の第6章A「公衆衛生業務」第3節「天然痘緊急要員保護」が2003年5月に制定されており、バイオテロ予防のための天然痘ワクチン接種義務範囲と副作用が生じた場合の医療従事者の責任・賠償責任の免除範囲の制定がなされている。同法と2002年11月の国土安全保障法（公法105-296号）、また2004年6月作成の国家バイオディフェンス・ストラテジー等が実体法として重要であり、国内の通信連携

としては 2001 年の緊急衛生モデル州法や 2003 年 4 月の大統領令 13295（連邦法による隔離・検疫システム）などが総合的に適用される。連邦制国家であるため、州際間の適用は日本とは異なる部分はあるものの、法整備の最も進んだ国として日本の参考になる。

(2) 欧州連合における感染症対策は EC 条約第 152 条（旧第 129 条）（健康保護）や同法第 153 条（旧第 129 条 a）（消費者保護）に基づく。手続き法は、1996 年 3 月の欧州議会・理事会決定（647/96/EC）、1998 年の「感染症ネットワーク」（2000/96/EC）、2002 年の各国データ比較のための諸定義整備（2002/253/EC）および 2003 年の欧州疾病センター設立案採択などである。バイオテロに特化したものとしては、2001 年 10 月（実施は 2002 年 5 月）に EU 諸国厚生大臣で構成する「健康安全保障委員会」が策定した「生物および化学攻撃に対する準備・対応協力プログラム」および EC が策定した「EU 域内生物・化学兵器攻撃に対する準備・対応協力コミュニケ」がある。域内共通ルールの国内実施等、実際の運用状況については、今後検討し、日本の法整備への参考とする。

D. 考察

バイオテロを含む感染症防止のための国際協力として普遍的管轄権を設定する条約に全世界的規模で加盟することが有効であるが、国内法整備との関係で必ずしも容易ではなく、犯罪人引渡による司法協力が現実的であろう。日本は、刑法改正により条約に基づく普遍的管轄権の設定が可能となり、バイオテロを防止・処罰するための国連条約に加盟した。その点は先進国としての責任を果たしたといえる

が、犯罪人引渡条約や国内法については現行の制度で十分といえるのか、検討しなければならない。

近年の新興・再考感染症の頻発と多大な被害の際に、諸外国はどのような対策を取っているかを調べると、米国の連邦法制定（天然痘について）と大統領令（SARS）、英連邦諸国の SARS に対する時限立法的な措置、SARS については法規制定は行わなかったが、AIDS や天然痘についての EU 域内協力のネットワークを充実させた欧州諸国の例などがある。日本国内での健康危機管理の向上のために、今後は欧州諸国の国境を超えたまたは一国内での地域協力の態様を研究したい。

E. 結論

国際法上の連携体制として国連総会で採択されたバイオテロ防止・処罰のための「爆弾テロ条約」、AG ガイドラインに基づく安全保障輸出管理の実施が現在日本が採用するバイオテロの防止および発生時の国際連携方式である。バイオテロも含む広域感染症の国際協力としては WHO による連携が第一に考えられるが、平成 17 年 3 月現在、国際保健規則（IHR）の改正中である。今後の動向を踏まえ、IHR の実効的な国内履行の方式を検討したい。また、欧米諸国の国境を超えた連携および国内連携を調べ、保健所と国立研究機関をリンクする地方衛生研究所の機能強化の態様の参考としたい。

次頁から研究結果の特に安全保障輸出管理法制の日本での履行についてを詳述した報告書を添付する。これは、単行書として平成 17 年に公表する予定である。

平成 17 年度 総括・分担研究報告書

I. 総括研究報告

地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究 田中喜代史

II. 分担研究報告

1. 健康危機管理のための地方衛生研究所のあり方に関する提言（案） 織田 肇
岡部 信彦

2. 保健所と地方衛生研究所の連携および今後の在り方に関する研究 金田麻里子

3. 地方衛生研究所の法的経済的評価に関する研究 青木 節子

4. 米国公衆衛生担当機関現地調査報告書 織田 肇
増田 和茂

5. 大英帝国 UK における健康危機管理体制現地調査報告 増田 和茂
田中喜代史

I 総括研究報告

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 財団法人 日本健康・栄養食品協会 専務理事

研究要旨

本研究は、近年、我が国において牛海綿状脳症（BSE）や SARS の疑似発生等により、国民の公衆衛生への関心が従来になく高まっている。このような健康危機事例に対する行政側の対応として保健所がまず対応するものとされている。しかしながら、大規模あるいは広域的に発生した場合は、保健所が管轄の地域に限定した対応をするだけでは効果的な対応をとることはきわめて困難である。このような場合、地方衛生研究所（以下地研という）が地域の科学的・技術的中核機関としての役割を担うこととされてきた。今後、このような事例に対する地研への役割は増大してくる。そのため現段階における地方衛生研究所の人員体制、機器設備、健康危機管理対応能力等の調査分析、保健所及び国立機関等との連携体制等についての調査検討を行うと共に、欧米諸国における同様の機関の現状及び求められている役割などの調査も行い、今後我が国に於いて求められる地方衛生研究所のあるべき姿についての研究を行い、公衆衛生のさらなる貢献に資することを目的とし、平成 16 年度を初年度として 3 年計画を進めている。

平成 16 年度には組織・人員などの地方衛生研究所（以下地研）の実態把握と密接な連携先である保健所からの期待される事項などについてのアンケート調査を行った。また、諸外国の感染症に関する法整備などについて文献調査なども行った。

本年度は、昨年度に実施した地研の実態調査の詳細な解析を行い、調査で得られた意見に基づき今後の地研のあり方に関するもののうち、1. 地研に係る法的整備について、2. 健康危機管理体制の整備、3. 調査研究機能の充実、4. 試験検査機能の充実、5. ブロック内での地研の連携についての検討を行い取りまとめた。

同じく、16 年度に行った保健所に対するアンケート結果を基に、今後、地研が推し進めるべき事項として、1. 研修関連機能、2. 地方感染症情報センターの役割、3. 他機関（保健所等）との関連についての検討を進めた。その他重篤な感染症についての国際連携について国際法からの研究も行った。

又、アメリカ及びイギリスに於ける健康危機に対応する同様な機関についての実地調査も行った。

分担研究者

田中喜代史 財団法人 日本健康・栄養協会
専務理事

増田 和茂 財団法人 健康・体力づくり事
業財団 常務理事

織田 肇 大阪府立公衆衛生研究所所長

金田麻里子 東京都健康安全センター 所長
岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報セ
ンター長
青木 節子 慶応大学 総合学部教授

A. 研究目的

本研究は、現段階における地方衛生研究所の人員体制、機器設備、健康危機管理対応能力等の調査分析、保健所及び国立機関等との連携体制等についての調査検討を行うと共に、欧米諸国における同様の機関の現状及び求められている役割などの調査も行い、今後我が国に於いて求められる地方衛生研究所のあるべき姿についての研究を行い、公衆衛生のさらなる貢献に資することである。

B. 研究方法

平成16年度に組織・人員などの地方衛生研究所（以下地研）の実態把握と密接な連携先である保健所からの期待される事項などについてのアンケート調査を行った。また、諸外国の感染症に関する法整備などについて文献調査なども行った。

本年度は、昨年度に実施した地研の実態調査の詳細な解析を行い、調査で得られた意見に基づき今後の地研のあり方に関して地研に係る法的整備について、健康危機管理体制の整備、調査研究機能の充実、試験検査機能の充実、ブロック内での研究所連携、国の機関との連携についての検討を行い取りまとめた。

同じく、16年度に行った保健所に対するアンケート結果を基に今後地研が推し進める事業として研修関連機能について、地方感染症情報センターの役割について一とくに保健所の視点から一、他機関（保健所等）との関連について検討を進めた。その他重篤な感染症についての国際連携について国際法からの文献による研究も行うと共にアメリカ、英国の健康危機に対応する関係機関についての現地調査を行った。

C. 研究結果

今後の地研のあり方に関するなかで、今後必要な法的整備については地方公共団体が地研に備えるべき業務能力等の基準を明確に規定することで、新たに整備するのではなく地方公共団体がそれぞれの判断で整備・運営してきたものを基礎として強化するのが現実的であり妥当な方向であるとまとめられ

た。健康危機管理体制については緊急連絡網の整備や危機管理対策会議等の設置の他、健康危機管理要領を策定し平常時及び発生時に行うべきことを明確にしておくことの必要性などとともに、多様な健康危機に対応するため保健所をはじめ警察、消防、検疫所等との連携体制の構築などについて提言された。調査研究機能の充実や試験研究機能の充実、ブロック内や国の機関との連携などについての検討も行いそれぞれについての強化充実についての提言が取りまとめられた。今後地研が進める事項としての研修機能について従来研修関連事業は地研の付加的な業務と見なされていたが、専門的な研修が望まれており地研自身が研修機能の充実が自治体の健康危機管理機能の向上につながることを認識する必要性もあるとしている。感染症情報センターについては保健所のアンケート調査からも地研に設置されるのが望ましいことが解った。他機関（保健所等）との連携についてはお互いに「顔の見える関係」を作ることの重要性と人事異動、研修等による人的交流の促進が指摘されたが、一方で地研の専門性の阻害という問題もあり地研の専門性のあり方について他の分担研究と併せ検討する必要があることを指摘している。

国際連携に関する研究及び米国、英国の実態調査についての分担研究者からの報告は次年度のとりまとめの基礎的研究となるものである。

D. 考察

本研究は今後の地研のあり方を検討し期待される地研像についての提言を行い今後の公衆衛生の向上に寄与することである。そのためまず地研の実態を把握するために地研及び最も関連の深いとされている保健所からの意見を求め検討をすることにした。

今年の実態把握に基づき地研に係る法的位置づけや役割などの検討、保健所から求められていることなどの検討を行った。地研は長い歴史を持つものの法的には昭和23年の3局長、同39年の事務次官通知によりその設置の根拠となっているが明確な法的位置づけはないまま今日に至っている。そのため昨年の研究に於いても施設整備、人員配置などには設

置自治体間にばらつきがあることが明らかにされた。この問題は今後の健康危機管理のあり方を考える際に憂慮されるべき点の一つである。

今年の研究のうち法的位置づけについての検討過程において地研の設置主体である地方公共団体が備えるべき業務能力等の基準を法レベルで、明確にすることで、全く新たに規定し整備するのではなくこれまでのそれぞれの判断で整備・運営されてきたものを基礎とし強化するのが現実的であるとの検討結果が報告されているが今後のあり方を示すに当たっての重要な方向性を示唆する提言と言えよう。また、主に保健所から見て地研のあり方として地研に蓄えられた専門的知見や情報を通した専門的研修が望まれていることが明らかにされているがこれは平成17年5月の厚生労働省における地域保健対策検討会中間報告にも専門家研修が地研の進める事項としても述べられている。

健康危機管理体制の整備にあたっては、地研の役割の検討から、また、保健所からの地研の役割の検討においても、保健所を始めとする警察、消防、家畜保健所、検疫所など他機関との連携体制の整備が指摘されておりそのためには平時から「顔の見える関係」の構築をしておく重要性などが指摘された。

これらはいずれも本研究の課題である地方衛生研究所のあり方および機能強化に関係した重要な示唆であり、明年度の取りまとめにあつたての貴重な提言である。

E. 結論

本研究の目的である地方衛生研究所の今後のあり方について、その実態からの検討、今後予想される役割、緊密な連携先の保健所・国立研究機関・検疫所などの国の機関との連携などについての検討をすすめてきた。明年度にはこれまで行ってきた研究結果を取りまとめ地研のあり方についての提言を行いたい。

II 分担研究報告

健康危機管理のための地方衛生研究所のあり方に関する提言（案）

分担研究者 織田 肇 大阪府立公衆衛生研究所長

分担研究者 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長

研究要旨：

本研究は、地域保健対策検討会がとりまとめた中間報告に示された健康危機管理対策において、地方衛生研究所（地研）の持つべき機能をさらに詳しく検討し、今後のあり方を提言することを目的として行った。

研究方法としては、16年度に調査した地研の業務実態データを解析したほか、その調査で得られた意見を基礎にしてあり方を検討し、以下のようにまとめた。

①地研の法的整備の必要性を試験検査等の面、地研と保健所との役割分担の面、および地方分権との関わりの面から述べ、②健康危機管理体制の整備については、緊急連絡網や危機管理対策会議、健康危機管理要領、検査法マニュアル、施設・設備、レファレンス機能や情報センター機能、他機関との連携体制、模擬訓練、人材育成等の必要性を述べ、③調査研究の充実については、調査研究機能の必要性、実施すべき調査研究の分野、調査研究の方向および今後強化すべき機能・要件等を、④試験検査の充実については、精度管理、施設設備の整備、人材の育成等の検査機能の強化、他の地研や国立研究機関との連携、並びに検査の現況と今後のあり方について微生物分野と理化学分野に分けて述べ、⑤広域的な連携については、地域ブロックセンターの設置やメーリングリストの整備、相互技術研修、試験検査の分担、レファレンスセンターの設置および連携のための協定などの必要性と、連携の推進のための要件を、さらに⑥国の機関との連携については、検疫所との連携、地方厚生局との連携とともに、国立試験研究機関との連携については機関別に今後のあり方を案としてまとめた。

また、各地研の主要備品の保有状況と地方独立行政法人制度に対する対応の現況についても調査した。

研究協力者

吉田 菊喜 仙台市衛生研究所 所長
鳥羽 和憲 横浜市衛生研究所 所長
今井 俊介 奈良県保健環境研究センター
所長

田中 智之 堺市衛生研究所 所長
荻野 武雄 広島市衛生研究所 所長
内田 幸憲 神戸検疫所 所長

A. 研究目的

昨今の健康危機は多様で高度な対応を要するものに変容してきており、これに対し厚生労働省は地域保健対策検討会を組織し、平成17年5月に地域における危機管理体制のあり方について「中間報告」

をまとめている。この中で地方衛生研究所（以下、地研と略す）は、「保健所等の職員に対する専門研修の実施と従来の機能に加え新たに地域及び広域における健康危機管理の科学的・技術的中核としての機能」を持つものとされている。そのため本研究で

は、今後、地研が健康危機管理に対応するために持つべき機能等のあり方を検討し、提言案としてまとめることとした。

B. 研究方法

研究にあたっては、16年度に調査した地研の業務実態データを解析したほか、その調査で得られた意見を基にして、あり方を検討した。また新たに、主要備品の保有状況調査を行った。

あり方の検討にあたっては、①地研の法的整備、②健康危機管理体制の整備、③調査研究の充実、④試験検査の充実、⑤広域的な連携、および⑥国の機関との連携について検討した。なお、研修指導、情報の収集・解析・提供および保健所等自治体内機関との連携については、別途報告される。また、来年度は広く意見を求め、提言としてまとめる予定である。

C. 研究結果

健康危機管理のための地方衛生研究所のあり方に関する提言（案）

昨今の健康危機は、O157、ノロウイルス、SARS、新型インフルエンザ等の食中毒や感染症、および健康食品事件や無許可の食品添加物や残留農薬の含まれた食品の流通などに代表されるように、多様で高度な対応を要するものに変化してきている。また、BCテロへの対応も新たな課題となっており、このような状況に対応するために、地域保健対策検討会は平成17年5月23日に中間報告をまとめ、地域における健康危機管理対策の項で、地研について次のように述べている。

○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とともに、従来の機能（試験検査、調査研究、研修指導等）に加え、新たに、地域及び広域における健康危機管理の科学的・技術的中核としての機能を保持することが求められる。

○設置機器による検査対応可能性だけでなく、職員の実践能力も含んだ能力に関しても、格差が生じないようにしなくてはならない。住民の安心・安全をどの地域でも均等に確保するためには、健康危機に対して地方衛生研究所が発揮すべき機能について明らかにし、検査・精度管理能力や疫学調査能力等の水準を確保する必要がある。

○また、広域の感染症や重大な健康危機の事例に対応するためには、都道府県及び指定都市において必要とされる機能を明確化し、近隣の都道府県を中心に地区ブロック内において、平時から連携体制の構築を図るとともに、調整の中核となる地方衛生研究所を定めておくことが必要である。

○広域又は原因不明の感染症や新興・再興感染症に起因する重大な健康危機の事例に対応するためには、地方感染症情報センターの機能強化・拡大を図る必要がある。

○これらに対応するため、生物テロ等を含めた健康危機管理対策として、都道府県及び指定都市が持つべき調査研究機能、試験検査機能、研修指導機能、情報収集・解析機能について、疫学調査の実施や分析等、必要な機能のレベルについて明確化する必要がある。

このように地研は、従来の地域における保健衛生の科学的・技術的中核機関という位置づけから、地域および広域における健康危機管理の科学的・技術的中核の機能を持つべきとされている。

本提言はこれに沿った形で検討を行ったものであり、上記中間報告およびこの間の健康危機の変貌やそれを取り巻く環境並びに社会的状況の変化に対応して、今後、地研が健康危機管理に対応するために持つべき機能等についてあり方をまとめたものである。

なお、健康危機管理とは、健康被害発生時の対応のみならず、健康被害の予防のために行っている平常時の試験検査や調査研究も含んでいる。本提言では①地研の法的整備と②健康危機管理体制とともに、③調査研究、④試験検査について平常時とともに危機時について述べ、さらに、⑤広域的な連携と

⑥国の機関との連携についての提言をまとめた。

1. 地方衛生研究所に係る法的整備について

① 法的整備の趣旨

地研に係る法的整備の趣旨は、地方公共団体が備えるべき保健衛生に係る試験検査、調査研究などの業務能力の最低基準を、地域保健法の本文に明確に規定し、地研において当該業務を実施することを明らかにすることによって、現在、事実上地研を中心として実施されている当該業務の実施体制の整備を図り、これにより全国民に均しく保健衛生上の「安全・安心」を保障しようとするところにある。

② 検討課題

上述の意味での法的整備を国に対して要請するに当たって、従前の経緯や今後の展望を総合すると、次のような課題について考察しておく必要がある。

イ) 基本的問いについて — 今、何故地研の法的整備が問題となるのか。

これまで地研は法的整備がなされないまま何十年も業務を実施してきたが、今、何故、法的整備が必要であるのか。

ロ) 地研と保健所との役割分担について

地研が担当すべきどのような業務が法的整備を必要としているのか。保健所との役割分担をどう考えるのか。

ハ) 地研に係る法的整備と地方分権との関わりについて

法律で地研の設置基準等を定めることにより、地研の基準を全国的に統一しようとするのと、地方分権の流れとの関わりはどのようなものか。

③ 考察

イ) 地研に係る法的整備について

現状における地研についての法的整備状況を概観すると、地域保健法の規定に基づき制定された「指針」、「地方衛生研究所設置要綱」（事務次官通達）、地方公共団体の制定した地研設置条例などが挙げられる。

しかし、地研を取り巻く状況の変化とそれへの的

確な対応のためには、それらの措置のみで必要にして十分なものと言えるのか、という視点から、次のような事項について検討を加えた。

a. 試験検査に関する事項について

まず、地研が中心となって実施している保健衛生に係る試験検査に関する事項について検討する。

・試験検査の著しい高度化・多様化に伴い、地研には高度かつ広範な科学的・専門的知見が求められるようになるとともに、高規格の検査施設や高額の検査機器類の導入などが求められており、それに対する国による技術的・財政的支援などが法的に担保される必要性が高まっているものと思われる。

・この具体的な事例として、NBCテロへの対応方策の中に、地研が明確に組み込まれており、相應の役割を果たすことが予定されていることから、そのための体制整備を図る必要があるが、その根拠が必ずしも明らかでない。これを法令レベルで明確にする必要がある。特に、「安全・安心社会」の実現を政府の目標とし、それを脅かすもののひとつとして感染症が問題となる現状において、単にNBCテロによるもののみならず、ヒトとモノの膨大な交通・流通に伴い、発生する新型インフルエンザパンデミックなどさまざまな感染症の早期封じ込めや通常からの予防のための役割を果たす地研の法制化が要請されている。

・試験検査の著しい高度化・多様化と関連して、バイオセーフティやバイオセキュリティの必要性が、認識されるようになってきているが、それらの基本的な考え方や対処方針などについては、法令をもって統一的に定められるべきものである。バイオセーフティの強化については、日本もメンバーである化学・生物剤並びにその施設・設備・技術の輸出管理レジームであるオーストラリア・グループ・ガイドラインの要請するところである。さらに、生物兵器禁止条約の第6回再検討会議（2006年）に向けての努力のひとつに、加盟国のバイオセーフティ強化があり、また、同条約第4条では、バイオセキュリティの徹底が要求されている。さらに、2004年の国連安全保障理事

会決議 1540 では、NBC 兵器の原材料が国連加盟国内部で非政府団体の手に渡らないように国内履行を強化する法的義務を各国に課している。そのような国際情勢に鑑みて、日本として、地研をその国内実施の中核である保健所の支援機関と位置付け、法整備を行う必要がある。

- ・ 高速大量交通ネットワークの整備に伴い、感染症に係る試験検査や調査研究などの実施に当たって、地研間の広域的な連携を強化する必要性が増大しているが、この連携を進める前提として、各地研の技術水準の規格化を図ることが不可欠だと思われる。その際、技術水準の規格化は法令をもって定められるべきものである。
- ・ 米国での状況：米国では 1999 年の大統領指令を受けて全国的なラボラトリーネットワーク（Laboratory Response Network：LRN）が構築された。LRN 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構築されたラボラトリーの統合的なネットワークである。生物学的な LRN は 3 レベルの構造となっている。また各州に対しての財政的な援助や国による研修がなされている。このような事業は日本でも健康危機管理のために参考になると考えられる。すなわち病院または臨床検査所、保健所などでの簡易な検査を 1 次、地研での高度な検査を 2 次、国の研究所での確定検査を 3 次と位置づけるなどし、それに検体搬送や情報連携も含めた有機的なネットワークを形成することは有意義であり、国の業務として運営すべきであると考えられる。またこのような観点にたつて、ネットワークの構成者を法律的に位置づけることも必要である。

b. その他の業務について

地研においては、上述の試験検査以外に、調査研究、研修指導、公衆衛生に係る情報の収集・解析・提供などの業務を行っている。これらの業務も地方公共団体が備えるべき重要な機能であり、責務でもあることから、試験検査と一体的・総合的にその推進が図られるように、法令をもって定められるべきである。

ロ) 地研と保健所との役割分担について

地研が担当すべきどのような業務が法的整備を必要としているのか、保健所との役割分担をどう考えるのかが、重要な検討課題になる。

現行の地域保健法では、衛生に係る検査業務を保健所の業務と規定している。しかし、現状は、多くの都道府県で保健所と地研との役割分担のなかで、より現実的かつ妥当な対応が図られてきている。即ち、簡易で、結果を短時間で得る必要のあるような検査は、対人施策の総合的な直接窓口である保健所等で実施することによって、より迅速で機動的な対応ができるようにするとともに、より高度で精細な検査は、支援組織である地研に効果的・効率的に集約し、専門的な知見や技術と厳格な精度管理のもとで、正確かつ迅速に試験検査結果を保健所に提供することとしているのである。こうした業務の分担によって、地研の位置付けが明確になり、適時的確な情報提供を行うことが可能となって、保健所の判断の正統性をよりよく支持・支援することができることとなっている。

今般の「地研の法的整備」は、このような現実を整理し、法的に明確化しようとするものにほかならない。

ハ) 地研に係る法的整備と地方分権との関わりについて

今般の地研に係る法的整備の目的は、既述のとおり、全国民に均しく保健衛生上の「安全・安心」を保障しようとするものであって、国の責任において法令レベルで措置すべきものである。しかし、そこで定められるべき基準等は、あくまで最低基準であって、地方公共団体の裁量で、その業務や機能をさらに拡充強化することを妨げるようなものとして規定・運用されることがないよう十分な配慮が必要である。

④ まとめ「地研の法的整備」の具体的方向について

今後必要な「地研の法的整備」は、地方公共団体が備えるべき保健衛生に係る試験検査・調査研究等の業務能力の基準を法レベルで明確に規定すること

である。

その際、全く新たにそれらを規定し、整備するのではなく、「地方衛生研究所設置要綱」を拠り所としながら各地方公共団体がそれぞれの判断で地研を整備・運営してきたものを基礎としつつ、現状ではまちまちな整備状況になっている地研を、統一的な基準に基づき再編強化する方向が最も現実的であり、妥当な方向であると考えられる。

保健所を中心とした、地方公共団体の保健衛生行政の拡充強化を図るといふ国の基本方針のもとで、地研の役割は保健所の業務、ひいては自治体の業務を科学技術的な側面から支援することであることを法的に明確に規定し、その役割にふさわしい業務能力が付与されるようにすることが、「地研の法的整備」の目指すべき方向であり、真の意義があるものと考えられる。

また、これまで述べたような方向での法的整備を実現するためには、各地方自治体の保健衛生行政担当部局と一体となった議論が不可欠である。そして、その論議の高まりのなかで、地研の位置付けが導き出されていくべきものであると考えられる。

注) 本報告は本研究班の青木節子分担研究者、その研究協力者である渡会理佳子氏の協力をうけ、地方衛生研究所全国協議会地研強化部会によってまとめられた。

2. 健康危機管理体制の整備

① 所内組織及び運営体制の整備

イ) 緊急連絡網

危機発生時に地研、保健所、本庁および関連機関で構成する電話等による連絡網を作成しておく。各地研内においても内部連絡網を作成し、24時間体制で迅速な対応を目指す。

ロ) 危機管理業務の所管組織

危機発生に際し、必要な調整を行う組織が必要である。この組織は、検査を担当する組織とは独立させ、所全体の企画調整、所外との連絡、情報ネットワークの運営管理を担当する組織があたることが適切である。

ハ) 危機管理対策会議

健康危機の発生の際に所長が開催する危機管理対策会議を予め設置しておく。本会議の事務局は上記危機管理所管組織が担当し、有事の際には、健康危機の規模・内容などからメンバー構成を判断して会議を開催する。この会議において、対応の方針、検査担当部門、連絡網、広報関係の担当などを決定する。

② 健康危機管理要領の策定

原因究明と検査を中心とする自治体内での地研の役割を果たすために、各地研は健康危機管理要領を所として作成しておく必要がある。その中には、関連機関との連携も含め、以下のような平常時に行うべきこと並びに健康危機発生時に行うべきことを定めておく必要がある。

イ) 平常時

調査研究、試験検査、情報収集・解析・提供、研修、関連機関との連携、感染症情報ネットワーク、地研間連携、国立試験研究機関（以下、国研と略す）との連携、模擬訓練、資材の備蓄・調達、応援体制、危機対応チェックリストの準備など

ロ) 緊急時

所内；対策会議、発生規模別対策、役割分担（管理担当、情報担当、検査担当、サンプリング担当、チェックリスト担当）、情報管理、情報発信など
連携；自治体内関連機関、他の地研、国研など

③ 検査マニュアルの整備

後述の試験検査機能の章に記載する化学物質、食中毒、感染症等の各検査項目については、公定法またはそれに準ずる方法のマニュアルを検査試料ごとに整備すべきである。その中で特に、健康危機発生のリスクが高いものについては、簡易検査キットなどを用いる迅速検査マニュアルも整備する必要がある。また、これらのマニュアルは公定法の更新や検査技術の進歩などに合わせた見直しが必要である。サンプリングマニュアル及び記録・報告様式も事前に準備しておくべきである。

④ 施設・設備の整備

危機発生に際しての検査対応を各地研で行えるよう、必要な分析機器を整備しておく必要があり、平常時の検査・研究業務での使用を通じて高度検査機能水準を維持するとともに、その機能が維持できるような機器の更新も必要である。安全実験室については、全ての都道府県、指定都市で整備すべきであり、また一施設でも複数の室があることが望ましい。また、関連機関との連携を迅速に行えるよう、情報通信のインフラ整備も重要である。

⑤ レファレンス機能の整備

有事に中心的役割を持つ保健所に対し、地研は科学的・技術的支援を行う立場にあり、そのためには、原因究明に必要な高度検査技術、関連情報や知見の集積、及び各種標準品の整備等に努めるべきである。また、レファレンス機能を果たすために必要な標準品の備蓄に関しては、他の地研や国研と分担して行うことが有効であり、有事に際し保健所等からの提供依頼に対し、必要な量を迅速かつ安全に搬送する方法を決めておくことも必要である。

⑥ 情報センター機能の整備

平時より国内外の健康被害に関する情報を収集整理し、保健所や本庁等の関連機関はもとより市民へも情報提供を行う、いわゆる健康危機に関する情報センターとして機能すべきである。さらに、自治体内の保健所や本庁を始め他の地研、国研でネットワークを構築し、各々が保有するデータベースの共有化を図るとともに、平常時より情報交換を密に行うことにより、原因不明の健康被害の発生に際しても効果的に機能する連携基盤を構築しておくことが必要である

用意すべき情報としては、感染症に関する各種情報や治療方法等のほか、化学物質については中毒情報センターが提供する情報を参考にしながら、既に地研間で共有している危機事例、判別方法などのデータベースや安全性情報、及び分析のための標準品の有無等の情報を含むべきである。

⑦ 他機関との連携体制の整備

各自治体では感染症、食中毒、飲料水、医薬品、有毒化学物質などによる健康危機、およびテロに対応する危機管理要領が準備されており、これらの要領に記載されている地研の最も重要な役割は迅速な原因物質の分析・特定となっている。これを効果的に行うため保健所を始め警察（科捜研）、消防、家畜保健所、検疫所などとの連携を、初動時から事後に至るまで、詳細に定めておくとともに、平常時から情報交換等で連携基盤をつくっておく必要がある。

また、自治体内では解決できない事例に備え、検査依頼を行えるようなブロック内での連携体制を確立しておく必要がある。このためには後述するような自治体間での協定の締結が有効である。

⑧ 模擬訓練の実施

病原微生物、化学物質、および原因不明の健康危機発生に関する模擬訓練モデルを作成し、これによる模擬訓練を年1回程度行う必要がある。模擬訓練モデルには、関連機関との連携、情報ネットワークの活用、データベースの活用を盛り込んでおく。また、NBCテロに対する模擬訓練も本庁等と連携して行う必要がある。

⑨ 人材育成

地研は、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検査技術研修や講演会・講習会の実施など、専門研修の実施を行う。同時に、地研は原因究明と確定診断を役割としており、これを果たすには専門知識に基づいた確かな判断が不可欠である。そのためには、職員自身の資質向上が重要であり、各種訓練と研修等必要な知識と技術を確保する制度の整備、並びに職員の適切な配置を行うべきである。

⑩ 危機管理体制の評価

平常時から危機管理体制が万全かどうかを評価しておくことが必要である。このためにはチェックリスト*を活用することが有効である。また、危機発