

厚生労働科学研究費補助金

健康危機管理対策総合研究事業

改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

谷口 清州

平成20（2008）年3月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

I. 総括研究報告

改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究に関する研究

谷口清州 ----- 1

II. 分担研究報告

① 世界各国での調査に関わる標準的調査項目の設定

山本（上野）久美 ----- 7

② 英国における国際保健規則の改正への対応体制

重松美加 ----- 11

③ フランスにおける国際保健規則の改正への対応体制

砂川富正 ----- 19

④ ドイツにおける国際保健規則の改正への対応体制

松井珠乃 ----- 23

⑤ 米国における国際保健規則の改正への対応体制

森兼啓太 ----- 25

⑥ オーストラリアにおける国際保健規則の改正への対応体制

谷口清州 ----- 31

改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究に関する研究

主任研究者 谷口 清州 国立感染症研究所 感染症情報センター 第一室長

研究要旨

2005年5月の第58回世界保健総会にて、国際保健規則が約40年ぶりに改正され、その対象は大幅に拡大され、原因を感染症に限定しないすべての国際的に重要な公衆衛生的危機となった。日本を含む全WHO加盟国は5年以内にこの新しい枠組みに対応しなければならない。本研究班では、現状ではその準備の整っていない我が国において、IHR2005をフルに施行するための体制について検討を行った。まず、我が国における体制整備の参考とするために、世界各国の体制を調査した。IHR2005の内容と詳細を検討し、必要な調査項目を策定し、その後ドイツ、フランス、米国、英国、オーストラリア、WHOの状況を調査した。これらから、我が国における体制整備のための基礎資料を作成した。

分担研究者(五十音順)

上野久美 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

重松美加 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

砂川富正 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

松井珠乃 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

森兼啓太 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

呼吸器症候群(SARS)の世界流行のあと、2005年5月に世界保健総会でその改正が採択され、IHR2005として2007年6月に施行となった。主な改正点は、1)報告対象の概念の拡大、2)国を代表する確実な連絡体制、3)各国が準備すべきコア・キャパシティ、4)非公式情報の積極的活用、5)WHOの科学的根拠に基づいた勧告、6)他の国際機関との連携、調整である。

IHR2005における国際的な報告では、SARSの経験もふまえ、これまでの感染症に限定されていた対象疾患が大幅に拡大され、基本的に対象が個別疾病ではなく、その原因の如何を問わず、すべての国際的健康危機事例、すなわち原文でPublic Health Emergencies of International Concern(以下PHEIC)とよばれるものが国際的な報告対象となった。そして、これらを有効に運用されるためには、国レベルでの対応能力がもつとも

A. 研究目的

国際保健規則(以下IHR)は、唯一の世界での感染症の拡大を防止する法的な根拠であるが、昨今の新興・再興感染症の状況、あるいは交通と流通のグローバル化により、実情に合わなくなっていることが指摘されており、2002年から2003年にかけての重症急性

重要という認識から、サーベイランスと対応、そして、入国ポイントでの対応について、IHR2005 の Annex 1 として、Core capacity requirements、すなわち各国の対応能力に関して最低基準が設定され、加盟国はこのIHR2005 が発効する2007年6月から2年以内で既存の対応能力の評価と改善計画を立て、2012年6月までに完了することが求められている。

本研究班では、本邦においてこれらの新しい体制を構築するために、まず IHR2005 について詳細を把握し、WHOを含む世界各国の対応の進捗状況を調査し、協調体制をとりながら、本邦における体制の構築について検討する。初年度は、まず世界各国の対応状況を調査して、本邦における対応方針の樹立のための基礎資料を提供することを目的とした。

B. 研究方法

研究班全体で、IHR2005 の全条文、Core capacity requirements を記述している Annex 1、Areas of work for IHR implementation を、合計 6 回の班会議を開いて、それぞれ検討し、IHR2005 の施行に必要な体制を議論し、各国において調査してくるべき項目を、Standard questionnaire として、まとめた。これにあたっては、厚生労働省国際課、厚生科学課、結核感染症課、検疫所業務管理室と協議して、行政的に必要な項目も加えた。調査すべき国として、厚生労働省とも打ち合わせを行い、WHO、アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリアについてコンタクトポイントを確認できた。担当者の確認は、2007年9月に行われた健康危機に関する国際会議の場、あるいはメールなどにより情報

を得て、調査の日程を調整した。

調査内容は、各国の危機管理体制に関わることであり、それぞれ National Security に属することでもあるため、メールなどでは詳細な状況を調査することは容易ではないため、実際に担当者と対面して議論を行うこととしたが、海外旅費が十分ではなかったため、ドイツとフランスについては本研究班の旅費で調査を行ったが、他の国については国際会議や他の目的での渡航の際などに調査を行った。

最終的に、各国の成果を持ち寄り、研究班会議で検討して、基礎資料を作成した。最終的に、相手国担当者から提供を受けた文書なども含めて、詳細な資料を厚生労働省担当部局に提供した。

(倫理面への配慮)

いわゆる、研究における倫理的な問題は発生しないが、調査内容は各国の National Security に属することであるので、供与された資料や内容については、本報告書で記載することは概要のみとし、詳細な情報は、我が国の体制を議論する参考資料としてのみ使用することとし、Confidential な資料として、厚生労働省関連部局に提出した。

C. 研究結果

調査に先立ち、統一的な調査とするために、日本における現状を考慮するとともに、IHR2005 における条文と Core capacity requirement の Annex 1A などの関連する文書類を検討し、世界各国で調査すべき項目を議論し、標準的な質問項目を作成した。

これを共通の質問項目として、いろいろな機会を利用して、各国にたいして調査を行っ

た。基本は担当者との対面調査であり、本年度は、ドイツ、フランス、英国、米国、オーストラリアおよびWHOにおける改正IHR2005対応状況について情報を得ることができた。

ドイツにおいては、ロベルトコッホ研究所(Robert Koch Institute; RKI)は、疾病のコントロールと予防に対して中央連邦政府の機関として責任を持っている。Indicator based surveillance は、日本における感染症法と同様の枠組みで、47疾患の届出義務があり、これらの47疾患のうちの一部およびそれ以外の疾患を加えた計14疾患(および疾患群)は、第一次医療機関により、疑いの段階(死亡例も含む)で届出義務が課せられている。加えて、疫学的関連があるものは、いかなる疾患であっても届け出ることが推奨されている。データの提供元は、全国すべての医療機関、検査機関に加えて幼稚園、学校、老人福祉施設などの施設も含まれる。Event-based surveillance は、2007年7月のIHR施行に伴って改正されたドイツの感染症法のセクション6と対応しており、IHRのannex 2に従って報告義務のあるすべての”event”はドイツにおいても届出義務があるとされている。PHEICに対する対応のcapacityは、RKIから24時間/7日間、必要な人材や装備を展開できることになっており、国レベルでは、十分であると判断されている。

フランスの感染症対応の考え方の特徴は、国内外を問わず、全世界のフランス人を感染症から守るという前提であり、サーベイランスもIHR2005以前よりそのことを念頭に行われてきた。フランスにおいて健康危機管理の中心的役割を果たす、Institute de Veille Sanitaire (InVS)は、1998年のHealth Security Lawの制定により、翌1999年より発

足した。さらに、2004年のNew public health law reinforcing surveillance and alertの制定により、InVSは感染症に関するサーベイランスや疫学に関するセンターとしての責任を与えられた。InVSの機能は主に3つである。1)サーベイランスの実施、特に全てのフランス領にある居住する全住民、また、その他の国であってもフランス国籍を有するものすべてが対象となる、2)公衆衛生に対するあらゆる脅威を検出し、警戒し、調査し、コントロールおよび予防に対する提言を発する、3)フランスによる国際的な公衆衛生アクションに参加する、というものである。これらの活動を行ううえで、MOHとの明確な役割分担が形成されており、情報収集やリスク調査や公衆衛生上の提言についてはInVSが、提言の実施や政策についてはMOHが実施するとの役割分担が明確である。

英国においては、保健省所管の研究施設の集合体として2003年に再編された英国健康保護局(HPA)にIHRのfocal pointの機能の大半を移管している。サーベイランスにおいては、通常の感染症サーベイランス以外に、国立の保健医療機構であるNHSが協力し、NHS Directが実施されている。医師会にあたるシステムとの連携が確立している点が評価される。情報の収集システムとして、GPHIN、独自のWebサーチ、National Travel Health Centreなどからの情報を組み合わせて、Risk Assessmentチームが情報を集約している。英国健康保護局を中心に機構を設立してすでに枠組みは完成しており、現在はその改良と補強を目的として実地運用による検証を行っている。

米国では、基本的には州レベルでのシステムを統合する、Biosense、Biowatch、HAN、

種々の連邦レベルサーベイランスを組み合わせた PHIN (Public Health Information Network)を通じて、健康危機情報は CDC にもたらされ、CDC では事例への対応や現地へのヒト・モノの派遣を行うなどのアクションを起こす一方、IHR2005 対応としての報告は保健省 (HHS) から行うので、HHS に情報を上げる。HHS には CDC だけでなく国内の他の政府機関や他の様々なルートから情報が入り、また他の省庁横断的な情報集約体制を設置し、保健省内におかれた、IHR Operation Center が 24 時間体制で連邦レベルの危機管理情報を一元的に集約している。WHO への報告も HHS から行う。報告の判断を行う部署や人員が明確になっている。CDC と HHS を中心とした IHR2005 への対応は確固たるものがある。

オーストラリアにおいて、IHR2005 に対する体制の構築に際して、まず現状の法体系を見直し、保健省が IHR における全権大使とも言える National Focal Point としてみとめられること、そしてすべての健康危機事例についての情報が保健省に集約できるような法体系を樹立した。これは National Health Security Act と呼ばれる法律で、基本的に Federal system (連邦制) をとり、ほとんどの権限が州政府にあるオーストラリアにおいて、IHR2005 に規定されているような国際報告の対象となる可能性のある健康危機事例を連邦政府に集約するためのものであるが、これは 2008 年 3 月に発効したばかりであり、まだ詳細については未定である。また、折からのパンデミック対策に関連して、保健省のなかに、Office of Health protection を新たに新設するとともに、すべての健康危機情報を集約し、健康危機管理センターとして機能すべく、

National Incident Room を整備した。また、全体の意志決定機構として、Australian Health Protection Committee (AHPC) を設置し、全体の体制を整備して、IHR2005 の施行に備えた。

D. 考察

我が国においては、法に規定されている健康危機情報の報告対象は、例を挙げれば、ペスト、コレラ等の感染症 (感染症法)、食中毒 (食品衛生法)、医薬品の副作用 (薬事法)、放射性同位元素の盗取、所在不明その他の事故 (放射線障害防止法)、災害の発生 (災害対策基本法) 等に限定されており、これらに漏れる事例や症例は、厚生労働省からの通知による依頼に基づく、自発的な届出に頼っている。また、これらは医療施設からの届出だけであり、例えば環境汚染や食品汚染については、実際の被害が出るまでは行政当局では探知できず、これは 2008 年の農薬混入の輸入食品事例にも顕著に表れている。また、すべての健康危機情報を日本全体体制で集約、評価する体制も組織もなく、現状の我が国では、改正された IHR2005 をフルに施行できる体制にない。

他の先進工業国の状況を概観すれば、欧米諸国は概して自国の国民の健康を守ることに、国内在住、国外在住を問わずに、多大な労力を払っており、今回の国際保健規則の改正に先立ち、法的、組織的、体制的な整備が行われており、ドイツ、オーストラリアにおいては、この改正後、IHR2005 を施行するために法的枠組みを整備している。すべての調査対象国において、国家全体体制で、健康危機事例を迅速に探知し、それらを原因の如何を問わず集約、評価、対応、そ

して国際的な報告ができる体制を整備している。

当然のことながら、IHR2005 は条約に準ずる世界的な枠組みであり、これが現在のグローバル化した世界における健康危機管理の規範となるものであり、各国の努力を世界的なグローバル・ヘルス・セキュリティにつなげるための規約なのである。

我が国は、国際社会の一員として、かつ、日本国民を健康危機より守るためにも、今回の国際保健規則の改正を機会に、包括的な健康危機管理体制を構築しなければならないと考える。我が国では、厚生労働省が IHR National Focal Point として、健康危機事例に関する WHO との連絡において全権を担っているが、これはオーストラリアのように、国家全体での決議に基づいているのであろうか。また、そうであったとしても、実際にすべての健康危機事例を厚生労働省に集約できるのであろうか。諸外国では、種々の法的な枠組みを樹立して、すべての健康危機事例を把握できるような体制をすでに構築しており、我が国では、このような法的枠組みを樹立することが、最初の課題である。

また、これらは保健部局、警察部局、消防部局、環境部局、あるいは Intelligence 部局など、いろいろなところがまず一時的な報告を受け付ける窓口になることが予想され、これらの情報は共有されるか、あるいは統合されなければ総合的な評価ができない。我が国においても、世界各国で設置されたような体制と、また危機管理センターのような組織が必要であると考えられるが、当然のことながら、既存の体制には各国違いがあり、各国の体制をそのまま輸入することは現実的でないかもしれない。すなわち、我が国において

は、まず健康危機管理、すなわち、国民の健康と生命を守るための明確な戦略が必要であろうと考えられる。

E. 結論

日本は IHR2005 について、World Health Assembly において同意している。すなわち、2012 年までに IHR2005 の条文において規定されている健康危機事例を集約、報告できる、法的、組織的整備を行う必要がある。これは、IHR2005 を満たすだけでなく、新型インフルエンザ対策を含む、我が国における健康危機管理全体を改善するものであるが、まず、我が国は健康危機管理に関する明確な戦略が必要であろうと考える。

F. 健康危険情報

特記事項無し。強いて言えば、現状の日本に明確な健康危機管理戦略と体制が存在しないこと自体が健康危険情報である。

G. 研究発表

特記事項無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項無し

世界各国での調査に関わる標準的調査項目の設定

分担研究者 上野久美 国立感染症研究所 感染症情報センター
分担研究者 重松美加 国立感染症研究所 感染症情報センター
分担研究者 砂川富正 国立感染症研究所 感染症情報センター
主任研究者 谷口清州 国立感染症研究所 感染症情報センター
分担研究者 松井珠乃 国立感染症研究所 感染症情報センター
分担研究者 森兼啓太 国立感染症研究所 感染症情報センター

研究要旨

IHR2005 を施行するための我が国における体制の整備のために、世界各国の体制の調査の一環として、特に先進工業国における体制を調査した。調査に先立ち、統一的な調査とするために、IHR2005 の条文を検討して、調査項目を議論し、標準的な質問項目を作成した。

A. 研究目的

本研究班では、本邦において IHR2005 を施行するために必要な体制を構築するために、まず IHR2005 について詳細を把握し、WHO を含む世界各国の対応の進捗状況を調査し、協調体制をとりながら、本邦における体制の構築について検討する。初年度は、まず世界各国の対応状況を調査して、本邦における対応方針の樹立のための基礎資料を提供することが目的とされたが、各国で統一的な資料を作成するために、標準的な質問項目を作成することを目的とした。

B. 研究方法

研究班全体で、IHR2005 の全条文、Core capacity requirements を記述している Annex 1、Areas of work for IHR implementation を、合計 6 回の班会議を開いて、それぞれ検討

し、IHR2005 の施行に必要な体制を議論し、各国において調査してくるべき項目を、Standard questionnaire として、まとめた。これらは、もちろん各国の危機管理体制に関わることであり、それぞれ National Security に属することであるため、詳細な状況を調査することは容易ではないため、実際に訪問して、担当者と Face to face で議論を行う必要があったため、実際に送付することはなく、調査担当者の手持ち資料とした。

(倫理面への配慮)

研究における倫理的な問題は発生しない。

C. 研究結果

共通調査項目として以下のものを設定した。

1. Overview of the surveillance system and

its operation under IHR2005

(1) Event based surveillance

1) Detect “event”

① Definition of “event”

* Flexibility of the system to capture outside the pre-determined definitions?

2) Data source

① Medical(ex: Hospital, laboratory)

② Ambulance services

③ Rumors(ex: media, internet)

④ Academic press

⑤ Community group(ex: school, pharmacies, police, NGO, group home for elderly)

⑥ Veterinary service

⑦ Foods

⑧ Public utilities(ex: water and sanitation, environmental health)

⑨ Military organizations

⑩ Others

* Awareness campaign of reporting is conducted?

3) Data transfer system

① How?(ex: E-mail, fax, phone)

② When does it work? 24 hours/7 days

③ Recording and storage of the reports

④ List of essential information

⑤ Feedback of summary report

4) Verification and assessment protocols

① Who is responsible?

1. When does it work? 24 hours/7 days

2. National-prefectural(provincial)-local

② Assess and verify the report within 24 hours

③ Any specific examples?

* Method of reporting from local to central government, criteria and procedure of

reporting from national government to WHO

* Event based surveillance? its framework as law event

* Insurance and medical system? the influencing factor as source of information

2. Indicator-based surveillance system

(1) Prioritization: cover all priority diseases

(2) Standard case definition

① Case based surveillance

② Symptoms*/syndromes

* Early detection could be a trigger to initiate investigation?

(3) Data source

① Cover the entire country

② Cover all important sources

(4) Data transfer system

① Detect the event within one week

② Feedback of summary report

(5) Interpreting the data

① Established process for interpretation

② Established baseline

3. Laboratory based surveillance

4. Response capacity

(1) National response capacity

Expert; Epidemiology, Laboratory, Logistical, Communication (contact list)

Deployment; 24 hours/7 days, within 24 hours of alert

Link with event-based and indicator-based surveillance

(2) Local response capacity building (population above 1,000,000)

5. Others

(1) Name of the organization and human resource regarding health crisis managements; infectious diseases, side

effects by drugs, food poisoning and water sanitation in local/ national government

(2) Training of early detection in local/ national government

(3) Collaboration between different ministries responding to IHR

*with IHR focal points

*by responsible ministry for each event

*Methods to share information: email? Conference?

*Pre-networking to respond to crisis situation

(4) Specific figures regarding reporting under IHR (flow-chart, case-studies, examples)

(5) Scoring of events by Annex2 (element of the scoring; severe? Unusual? Route of transmission? Emergency?)

(6) Framework as law to respond to the possibility to import the overseas infectious disease?

1) For human?

2) Who is responsible?

3) Exit screening?

D. 考察

IHR2005 は、すべての健康危機事例の国際報告を中心として広範囲にわたる規定を含んであり、WHO 加盟国はこれらの規定を施行するために必要な Core Capacity Requirements を 2012 年までに整備しなければならない。本研究班での課題となっているサーベイランスとレスポンス体制では、保健所レベルでは、unusual events を探知できること、すべての必要な情報を報告できること、暫定的な対策を即座に実行できること、都道府県レベルでは、報告された事例を確認で

きること、即座に評価できること、必要な場合即座に国レベルに報告できること、下位レベルでの対策に技術支援ができることが挙げられている。国家レベルでは、48 時間以内に報告すべきかどうか判断ができること、必要な場合、即座に WHO に報告できること、即座に対策を決定できること、専門家を派遣できること、実地支援ができること、他の省庁と連携できること、病院、検査室、研究所、検疫所と連携できること、国会緊急対応プランを速やかに実行できること、24 時間体制で状況報告ができることとされている。

我が国も当然のことながら、これらを満たすように体制を整えなければならないため、これらをカバーできるように各国での調査項目を設置した。また、このように各国の IHR2005 担当者と詳細を話し合う機会は希有であるため、可能な限り他の分野、すなわち国境における対応についても調査できるように付加的な項目も含めた。

これらを使用して、各分担研究者はそれぞれの国の担当者と面談し、調査を行ったわけであるが、実際に各国も IHR2005 の条文を元に準備を進めているわけであり、今回もそれらを元に項目を設定したため、実用上は大きな問題はなく、順調に調査が遂行できた。

E. 結論

世界各国における IHR2005 への対応体制を調査するための統一質問項目を作成した。それぞれの分担研究者はこれを使用して調査を遂行し、順調に調査を行うことができた。

F. 健康危険情報

特記事項無し

G. 研究発表

特記事項無し

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特記事項無し

英国における国際保健規則の改正への対応体制

分担研究者 重松 美加 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

研究要旨 英国では、2005年の国際保健規則の改正を受け、原因を感染症に限定しないすべての国際的に重要な公衆衛生的危機の報告を目標に、保健省所管の研究施設の集合体として2003年に再編された英国健康保護局を中心にサーベイランス、報告、対応の機構を設立している。すでに枠組みは完成しており、現在はその改良と補強を目的として実地運用による検証を行っている。

A. 研究目的

国際保健規則（International Health

Regulation：以下 IHR）は、WHO 加盟国が世界保健総会にて合意した規約であり、世界的な感染症拡大を防止のための唯一の法的な根拠である。強制力があるものではないが、世界各国は感染症の国内への持ち込みを予防するための方策として、これを基準に水際対策に必要な検疫法などの国内法の整備を行っており、事実上は、条約に準ずる唯一の国際的なルールとして機能している。

この IHR は2005年に40年ぶりに改正され、報告対象がコレラ、黄熱、腸チフスといった特定の疾患から、因を感染症に限定しないすべての国際的に重要な公衆衛生的危機

（Public Health Emergencies of International Concern：以下 PHEIC）となった。これに伴い改正 IHR（IHR2005）には、国を代表する確実な連絡体制の確立、各国が準備すべきコア・キャパシティの勧奨、非公式情報の積極的活用の推奨などが記されている。

本研究班は、IHR2005で求められている内容についての各国の進捗状況を調査し、検討し、

日本における体制整備の基礎資料を提供し、提言を作成することにある。初年度は調査が主体であり、分担者はこのうち英国における現状と対応についてまとめる。

B. 研究方法

問い合わせや会議などの機会を活用し、関係者からの聞き取りを実施するとともに、国際連携の窓口である英国健康保護局（Health Protection Agency：以下 HPA）International Office を通じての照会、感染症センター（Centre for Infection：以下 CfI）および危機管理センター（Centre for Emergency Preparedness and Response：以下 CEPR）の担当者への問い合わせにより、IHRのコア・キャパシティのうち、早期検知（サーベイランス）、初期対応の機構、情報の評価と報告の仕組みについて調査した。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報の取り扱いはなく、倫理上問題となる情報は取り扱わない。テロ対策など、国家安全との関連性がある情報は、相手国に確認の上、記述内容から削除した。

C. 研究（調査）結果

1. 英国健康保護局の構成

我が国においては、英国連邦のうちブリテン島に所在するイングランド、スコットランド、ウェールズの3地域に北アイルランドを加えて一般的に英国と呼んでいるが、保健行政においては、イングランドが英国に相当する。英国は国内の調整後に、すでに協調して体制整備の進むウェールズとスコットランド、さらに国連加盟の単位である英国連邦（United Kingdom）としての対応を考えて、連邦内の諸列島や北アイルランドとの連絡網を検討する予定である（2007年11月末現在）。

英国の保健行政は、医師会や国立病院機構のような患者の診療と医療現場を所管する National Health Service (NHS) と、予防医学と公衆衛生を担当する HPA が協力し、保健省 (Department of Health: 以下 DH) の方針に従い実践している。技術の改良などにおいては、研究支援を行っている Medical Research Council (MRC) も協力している。IHR が WHO 加盟各国に求めていることは、公衆衛生領域の事前対策と何らかのイベント（何らかの健康上の問題を提起する事象）が発生した際の迅速対応であることから、英国では HPA がその中心的役割を担っている。HPA の特徴は、最近数年間に大きく組織変貌し、英国内で唯一の健康被害に関する調査、研究、対応機関となったことにある。保健省管轄下の旧公衆衛生臨床検査サービス (Public Health Laboratory Service) を母体に、感染症のみから毒素や化学物質へと、貢献する健康保持の分野を拡大し、2003年に健康特別局 (special health authority) として一旦再編され、さらにその守備範囲を包括的健康危害への対応と拡大して、2005年4月には

放射性物質まで含む超省庁的独立公共団体となった。国内で健康に関する情報はすべてここに集積され、これを DH や内閣府と共有してゆくことになる。

HPA の構成は、感染症サーベイランス、対策立案、調査指揮、データ解析を行う CfI、ワクチン製造および検定のサービス機関やテロ対策のセンターとして機能するポータンダウンの CEPR、地方への検査技術供与と専門家の助言機構としての CfI とそれを基に検査サービスを提供する地方衛生研究所ネットワークに相当する Regional Microbiology Network (RMN)、CfI の情報源および対策の最前線として機能する保健所相当の機能を持つ Local and Regional Services (Lars) という地方および地域を連携する部門、化学物質と放射性物質の研究施設、および事務などの支援部門からなる (図1)。

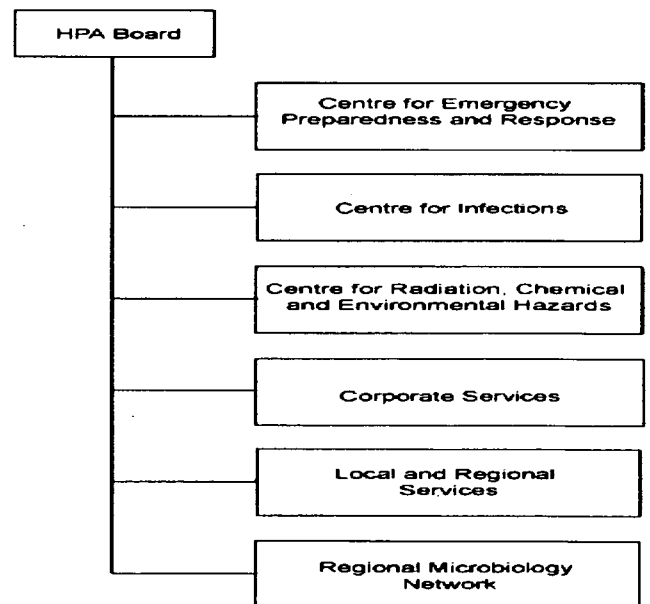


図1. 健康保護局組織図

2. 英国の IHR2005 に関する対応の枠組み

IHR で規定されているコア・キャパシティのうちの Event-based surveillance の導入、

その運用による探知、評価体制の現状について調査した。

IHR が改正されるにあたり、国際的には 2004 年末から 2005 年初めにかけて、国際会議、技術的ワーキンググループ、政府間作業部会などが開催され、各国の検討と議論に基づいて条文が制定されていったことから概ねコンセンサスが形成されている。当然ながら、各国それぞれの政治的あるいは行政的に異なる事情から、実際の体制整備は、それぞれの既存の体制に基づき行う必要があることが考慮され、目標達成年が設定された。しかし、英国は IHR 改正に際して当所から積極的に国際的な議論に参加し、実際の条文制定にも参加してきた。また同時に並行して、国内での感染症対策についても運用、研究、検討を行ってきた。この複数年を費やした過程を経て、少なくとも HPA という単一の組織の中での地方から中央へという情報の流れはすでに確立されていた。政府においても、この検討の間に発生した重症呼吸器症候群の世界的大流行を経て、現実に感染症情報が集中し、且つ、それを迅速に、科学的に正確な評価をすることが可能な HPA に初期判断をゆだねる判断をしたとのことである。したがって、英国での IHR の国家フォーカルポイント (NFP) は、DH の全面的信頼の元に HPA に移管されている (図 2)。

英国での IHR の国家フォーカルポイントが健康保護局 (HPA) にあり、感染症センター (Cfi) が中心的役割を果たしていることが記載されている。このウェブサイトによると、NFP は何らかの事例が発生時に、それが公衆衛生上の脅威となりえるかどうかを評価し、その結果を WHO へ報告するとともに、常に WHO の IHR コンタクトポイントとの連絡を維持することが NFP に求められている

機能であると定義されている。HPA は DH と共同で作成したプロトコルに基づき、これを全面的に代行している。HPA の中でも、Cfi は感染症に関して科学的見地から常に最新の情報を提供し、調査および特殊あるいは緊急時の限定的対応を代行している。メディアでみる初期対応の専門家派遣がこれである。情報の解析、進展の予測、迅速な科学的情報の公開、対策立案、マニュアル策定、検査指導なども並行して主体的に行っている。状況の変化に伴った新規サーベイランスの設立や特定の対策の導入などを、強く DH へ提言する諮問機関の役割も果たしている。これに対して CEPR は、対象が自然災害など感染症で無い場合、テロリズムが疑われる場合、もしくはまったく実態が不明だが、広域あるいは国家規模の危機などで PHEIC と考えられる場合に、Cfi 同様の実動機関としての役割を果たす。

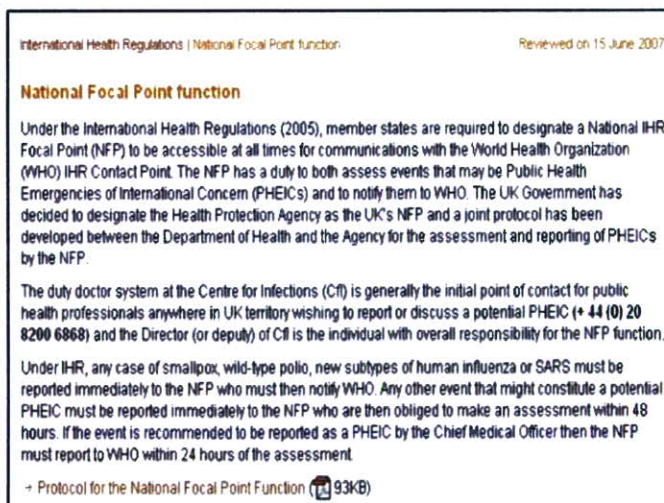


図 2. HPA ウェブサイトより

(http://www.hpa.org.uk/infections/topics_az/ihr/default.htm)

WHO の求める NFP は、政治的判断を必要とする回答を求められる場合もあることから、正式には国家機関つまり DH などである必要がある。具体的に HPA とどのように役割

分担しているかを次に記す。

1) 報告の枠組み

図2の文章内に記載されているように、Cfiにおいて平常時から敷かれている相談窓口としての当直制度 (duty doctor system) が最初の情報エントリーとなる。本来は、Cfiが管理するワクチンの配布や、地方の感染症対策専門官 (Consultants in Communicable Disease Control : CCDCs) が集団発生を疑ったり、助言を求めたり、また、病院からの院内感染や医師個人等からの感染症に関する緊急の相談を、医師あるいは公衆衛生学修士以上の有資格者のうち対応できる十分な知識を持つ者を登録し、週7日24時間体制で携帯電話のオンコールを受け付けるHPAの仕組みである。新規の機構を作らず、ここを初期のエントリーとしたのは、すでに患者の症状や集積状況で、感染症としての展開をある程度判断できることから、公衆衛生学的な脅威の可能性についての初期判断が可能であると考えられ、かつ、初期対応の指示を提供できる人材がここに集められていることが理由のひとつである。他に、人的資源が本来少ないことから、複数の担当が限られた人間に集中することで、指揮命令系統が複雑化し混乱が生じることを避けるため、一本化すべきと判断したこと、同時に、地方や医療関係者に定着した機構にそのまま情報を提供してもらう方が、確実かつ速いという経験則を採用したことなどがある。

HPAはIHRの改正を受けて、組織内にIHRに従った判断と対応活動を行う責任者を配置した。Cfi所長とその代行として副所長、さらに両者不在の際の代理として上級管理職3人をIHR Leadsとし、IHR NFPとしての活動責任者とした。彼らもまた携帯電話でのオンコール当直のシフトを敷いている。

当直者がIHR対象と考えた場合には、ただちにCfi内での高次判断のために設けられている当直管理職および当直のIHR Leadへ報告する。これ以降はその情報の性質により、3つのルートに分かれる。図3は、改正IHRの付表2の一部であるが、このアルゴリズムを参照して説明する(図3, 4)。

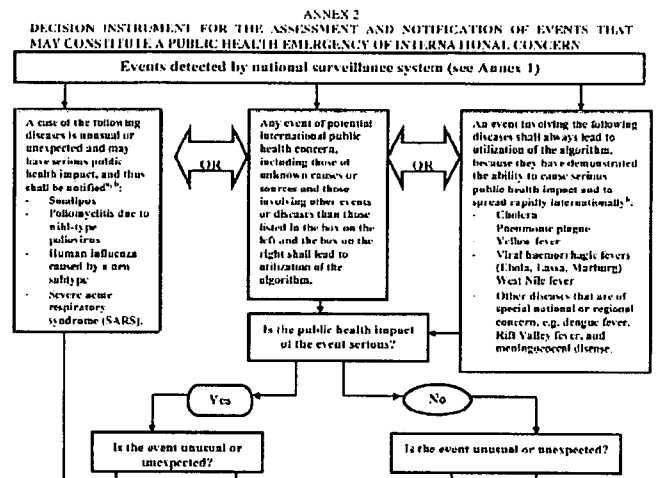


図3. IHR2005 Annex2の判断資料からの抜粋

① 特定の感染症(重症呼吸器症候群やポリオ野性株の感染など)の場合

左はじのボックスにある疾患は、既知のものであり、その診断および報告の基準も各国のサーベイランスや、WHOの報告基準により明確である。したがって、このような疾患が疑われる症例が報告された場合、あるいはその診断の相談があった場合には、当直者は当直管理職および当直のIHR Leadへ報告し、NFPとしてHPA (IHR Lead) からWHOへ正式に報告される。

② 疾患名はわかっているが、各国における状況で判断が必要なものの場合

右はじのボックスにある疾患は、既知であるが発生した場所、規模などによりそれが持つ意味合いが異なる。したがって、当直者から

報告を受けた IHR Lead は、初期対応の指示をし、他の Leads と相談しつつあるいは専門領域の場合には自分で、公衆衛生学的なインパクトの大きさ、その発生が予測の範囲内か非常事態か、国際的な感染拡大が想定されるか、海外渡航や貿易に影響があるかなどの点を検討し、WHO への報告の有無を合議で判断する（電話会議などで 24 時間以内に可能）。同時並行して、WHO の IHR コンタクトポイントとの非公式ダイアログを NFP として HPA が進め、情報の共有を図る。DH に対しても並行して情報の提供を行う。

③ 原因不明疾患の場合 1

右はじのブロックの初期と中央のブロックの場合は、疾患のみならず、感染症か否かも判明する前に WHO とのダイアログを開始する必要がある。IHR Lead までは同様の流れで、遅滞なく情報が流れる。初期対応と初動調査が Lead の指示のもと行われ、事実確認後、仮に何らかの感染症のクラスターで、拡大を疑わせる PHEIC と Lead が判断した場合には、HPA Cfi 所長と副所長へ報告され上級管理職の会議（やはり数人に絞られており、電話会議などで数時間以内に決議可能）を経て、DH への報告と WHO とのダイアログが開始される。正式報告は、事態の解明と並行して DH と相談の上、時期を検討して行う。この場合も感染症であれば、報告は NFP として HPA が行う。

④ 原因不明疾患の場合 2

上記のうち、貿易や人の往来に大きく影響がある場合や、複数の省庁がかかわる案件は、NFP は本来の DH となる。HPA が情報共有している CMO office に担当官が設置されており、すべての情報を HPA から提供し、Cfi 所長などが必要に応じて招請された上で、国際貿易、市場、社会的影響、さらに国益をも

加味して DH あるいは政府として PHEIC に相当するか否かを判断し、DH CMO office 内の NFP から WHO とのダイアログが開始され、必要に応じ正式な報告がなされる。この場合も、人脈と専門性を鑑みて、科学的見地、公衆衛生学的判断はすべて HPA が直接コミュニケーションをとると考えられている。当然に、IHR2005 の主旨は最大限尊重される。

⑤ 原因不明疾患の場合 3

左はじのブロックの天然痘や中央のブロックの対象となる事例において、テロあるいは国家的危機のひとつとして報告事例が判断される場合は、その報告ルートが異なる。Cfi へ初期の連絡が入ったとしても、当直者の段階か IHR Lead のレベルで、ポートンダウンの CEPR と情報が共有され、それ以降は CEPR が主体となる。特に、テロリズム、感染症以外の大規模な化学物質に由来すると考えられる症状の集積、核物質の事故、自然災害およびその派生事象などは、CEPR で設置されている Cfi 同様の当直制度（on call specialist）が、初期の受付窓口となる。ここでも、CEPR 内のセンター長以下の上級管理職による意思決定のための当直が組まれているため、当直者は初期対応を指示後、必要に応じて上位への報告を行う。CEPR の管理職レベルで PHEIC と判断した場合には、Cfi の IHR Lead へ連絡と情報共有が行われるが、この部署で対応するもののほとんどが国家的危機へつながる可能性が高いことから、同時に内閣府に情報が提供され、国家危機管理委員会（Cabinet Office Briefing Room A : COBRA）の招集が検討される。ここまですべての情報入手後半日以内にできる枠組みができているとのことである。COBRA に、HPA が行った調査結果、対応の経過などの情報が集められ、国として国際的な報告を行うか、

IHR の報告対象の感染症あるいは PHEIC と判断されれば、DH あるいは CfI からの WHO 報告となる。この間の WHO との非公式ダイアログは、CfI の Lead が CEPR と情報共有しつつ行うと想定されている。実際には、かなりの速度で判明することから、初期段階でいずれか 1 本の情報ラインに集約されると考えられている。

単一の組織である HPA 内部で対応のほとんどが行えることから、現在いくつかの②から⑤に相当する情報をこの報告システムに乗せて運用し、システムの構造の検証を行っており、より効率的なものへの変更を検討している。特に、連邦で見るときに、連絡網上下の遅滞が最も懸念されるところであり、これらの情報収集のルートが円滑に機能するために、HPA は図 2 のように自らの機能をウェブ上で関係者および一般に明確に示す以外に、図 5 のように IHR そのものについても、説明や、改正の経過を公報する努力を行っている。したがって、以上の仕組みについての報告は、2007 年 12 月時点のものであることを明記しておく。

2) サーベイランスの枠組みと運用

感染症に係るサーベイランスはすべて HPA CfI の管轄となる。ただし、NHS などが独自にこれを補完するサーベイランスを実施している。

① 病院その他からの症例報告 (indicator based) : 全数報告疾患、病原体サーベイランス、強化サーベイランス (結核, HIV, レジオネラ)、定点報告 (インフルエンザ様疾患、

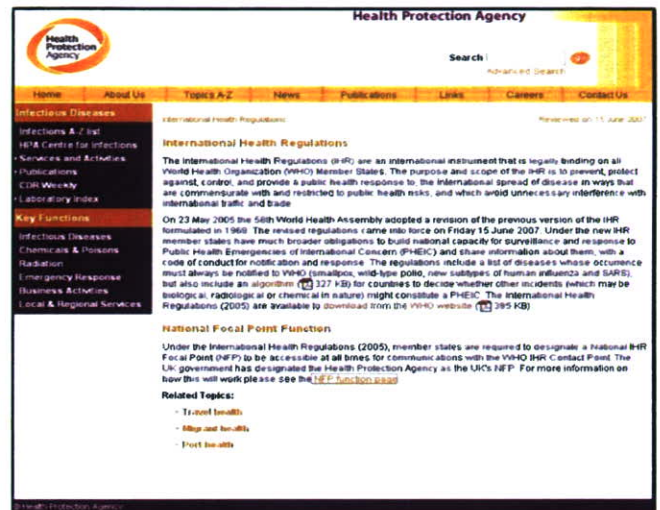


図 5. HPA の IHR のページより

(http://www.hpa.org.uk/infections/topics_az/ihr/default.htm)

ポリオ、王立小児科学および小児の健康院が創設した英国小児サーベイランス班 (British Paediatric Surveillance Unit) および NHS 傘下医療機関医師による特別研究)、NHS のトラストごとに取りまとめられている入院中の診断についての病院サーベイランス (Hospital Episode Statistics: HES)、マラリア他の渡航者感染症サーベイランス (検査室や旅行者との協力) など、患者情報が報告される。HPA RMN がリファレンス機能を担い、病原体サーベイランスも HPA が実施していることから最低限の個人情報サーベイランス間で共有され、必要に応じて患者情報とのマッチングを行うことができる。

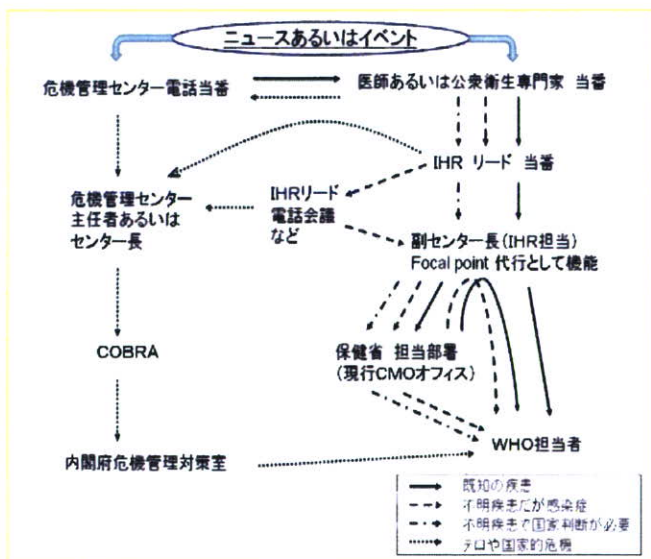


図 4. 報告の概略模式図

これ以外に、統計局（Office for National Statistics）の取り扱いである死亡、死因の統計の原票データベースが申請項目につき提供されている。

② 他の情報源を活用したサーベイランス：救急車出動や搬送時診断、コミュニティでの有症者情報などのサーベイランスは無い。インフルエンザ様疾患のみ学校の欠席についてのサーベイランスが実施されている。食品は管轄が異なり、食品安全機構から国際機関への報告がなされており、情報共有している。動物の情報に関しても、他の国立施設の管轄であり、必要に応じて情報共有している。

③ 症候群サーベイランス（event based）：このカテゴリに入るものとしては、NHSダイレクトの電話相談のコール情報が毎週メールで送られてくる程度である。国として、既存のサーベイランスに加えた、迅速報告のシステムの設置の必要性はこれから検討する。今のところ、ほとんどの集団発生はCCDCs および医師からの連絡でオンコール体制の仕組みの中で検知できているため、これと NHS ダイレクト以外には不要ではないかと考えている。

④ うわさサーベイランス（event based）：ポートダウンの CEPR のリスク評価の部局員 3 名が、GPHIN、ProMed、独自の Web サーチ、WHO の IHR や GOARN などの集団発生情報、HPA 内にある渡航医学部門からの情報を検討し、定型内部メールを流して情報共有している。また、毎月サマリーを公開配布している。

3) その他(省庁間連携、ドリルによる証明、対応のキャパシティ)

2008 年度から CMO が交替するために、今

後 IHR 対応の枠組みに多少の変更がありえるが、HPA がほとんどの場合に NFP としての役割を果たす点については変わらないと考えられている。最近では、既存の IHR の枠組みがどのように機能するかの検証に重点を置いている。2007 年に WHO とダイアログを持った例は数件ある。大規模なスカウトのジャンボリー大会での麻疹の発生（EWRS からの情報で問い合わせを受けたが、報告対象とはならなかった）、ノルウェーの麻疹事例（HPA のファイアーウォールによってメールが受信拒否されたために、情報の入手が 5 日と大幅に遅れた）、ドミニカ共和国の消化器感染症（英国関係者の情報入手を期待したができず、正式なフォローアップの枠組みが必要と提言）、食中毒事例（International Food Safety Authorities Network という食品関係の国際報告システムと IHR の関係を明確にする必要がある。また、求められている情報が不明確）などである。

何らかの事例が発生するたびに、システムと WHO との関係を検証している段階であり、現況に不都合が無い限り、予算の見地からも現存するものを最大運用する方針である。インフルエンザ・パンデミックは、国家危機と分類されるため、感染症ではあるが Cfi と CEPR の共同での活動になり、Cfi はサーベイランスと診断検査を、CEPR は情報の集約、対策立案（Cfi 参画）、対応の主体となると考えられている（詳しくは、HPA のパンデミック計画を参照）。

省庁間の連携は、全省庁参加の約 1 ヶ月に渡るシナリオ非通知のドリルを実施し、昨年検討された。すべての地方も参加したこのドリルは、CEPR によりシナリオが検討され、科学的評価もなされた。抗ウイルス剤の備蓄量の変更など、この結果複数の対策の見直し

がなされた。

対応はそれぞれの地方が主体となるため、各地域ごとに多少異なる。中央からは、検査診断スタッフのオンコール体制や、疫学リーダーの派遣などが可能であるが、人的資源に限りがあるため、HPA Lars との集団発生時の連携が基盤となる。対応の詳細については、来年度以降に調査の予定である。

人の検疫は基本的に船舶や航空機の検疫法の中の一部の、船長や機長の安全確保責任としての記載はあるが、保健および医療の視点からの医療提供や病院受診は担保されるが、個人の拘束などには言及されていない。これは、その時々における CMO 判断となるのではないかと考えられるが、次年度以降に再度確認の予定である。国内での自宅待機などの検疫行為は、これまで CfI が主導する対策の一部として適宜 DH から勧告されてきた。

E. 結論

症候群サーベイランスの整備や、水際対策など、個別には我が国が先行している部分もみられる。しかし、英国ではすでに、基本的な枠組みが効率的かつ目的達成に有効に機能するかを検証し、改良する段階に入っている。従来 of 枠組みを最大限に活用し、改良することで、新しい仕組みの浸透までの期間を割愛するなど、パンデミックへの応用を考慮すると、IHR への対策が急務であることが良く反映されている。また、パンデミックでもバイオテロでも、その初期の表現形はすべて PHEIC であることを根底に、最終的な分類が何であるとも健康被害が対象であるときは、初動の窓口を一本化することで、指揮命令系統の明確化を図り、国民の健康保護という利益を最優先している。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成19年度厚生労働科学研究（健康危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究（19300401）

分担研究者 砂川富正 国立感染症研究所感染症情報センター

研究要旨：フランス保健省およびInVSを対象とした情報収集において、同国における感染症対策の状況、特に改正国際保健規則（IHR2005）への対応を踏まえた国内外の感染症サーベイランスシステムと、対応状況について情報収集を行った。フランスの感染症対応の考え方の特徴は、国内外を問わず、全世界のフランス人を感染症から守るという前提であり、サーベイランスもIHR2005以前よりそのことを念頭に行われてきた。サーベイランスについては、特に全数把握疾患の目的が「迅速な対応」にあることが明確に唱えられていた。情報収集やリスク調査や公衆衛生上の提言についてはInVSが、提言の実施や政策についてはMOHが実施するとの役割分担が明確であった。それぞれのシステムの精度評価などは今後の課題と考えられた。また、2007年春に関東地方で流行し、IHRと関連して世界中で日本からの輸出例が問題となった麻疹の国際的な事例に関する円滑な情報収集を図るべく、プラットフォームとなるホームページの作成を開始した。

A. 研究目的

(1) フランスにおけるindicator-based surveillanceとevent-based surveillanceについて情報収集を行うこと、および、フランスにおける改正国際保健規則（以下IHR）対応状況を調査すること。

(2) IHRに関連して、我が国からの感染症の輸出に関係する最大の問題となっている麻疹の国際的な情報収集を行うプラットフォーム（ホームページ）を作成すること。

B. 研究方法

(1) フランスにおけるIHRに関連した感染症対策

2007年10月18日に、フランス保健省（Ministry of Health:以下、MOH）および国立公衆衛生サーベイランス研究所（Institute de Veille Sanitaire:以下、InVS）の各感染症サーベイランスの担当者である、Dr. Stephane VEYRAT（General Directorate of Health: DGS/MOH）、Dr. Arnold TALANTOLA（InVS）に対して、標準調査票に基づいてインタビューを実施した。インタビューへの回答までに、一部上記の担当者による直接記入による情報も得た。なお、InVSは他の4つの機関（食品、医薬製剤、環境・労働、医療）とともにMOHに直轄する機関であり、疾病サーベイランス実施に基づいた疾病のコントロールと予防に対して責任を持つ立場にある。

(2) 国際的な麻疹の情報収集サイト作成

2008年度中の開始に向けて、沖縄県はしか“0”プロジェクトのホームページ上に作成を開始した。

C. 研究結果

(1) フランスにおけるIHRに関連した感染症対策

* InVSの役割

1998年のHealth Security Lawの制定により、翌1999年より発足した。さらに、2004年のNew public health law reinforcing surveillance and alertの制定により、InVSは感染症に関するサーベイランスや疫学に関するセンターとしての責任を与えられた。

InVSの機能は主に3つである。1) サーベイランスの実施、特に全てのフランス領にある居住する全住民、また、その他の国であってもフランス国籍を有するものすべてが対象となる、2) 公衆衛生に対するあらゆる脅威を検出し、警戒し、調査し、コントロールおよび予防に対する提言を発する、3) フランスによる国際的な公衆衛生アクションに参加する、というものである。これらの活動を行ううえで、MOHとの明確な役割分担が形成されている。すなわち、MOH（DGS）は2004年のNew public health law rein