20084０003A

厚生労働科学研究費補助金

健康安全・危機管理対策総合研究事業

地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究

平成20年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　佐藤　元

平成21（2009）年　3月

厚生労働科学研究費補助金

健康安全・危機管理対策総合研究事業

地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究

平成20年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　佐藤　元

平成21（2009）年　3月

目　　次

I．総括研究報告
地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究 ------------ 1
佐藤　元　（東京大学大学院医学系研究科）

II．分担研究報告
1．地域と職域の連携をめざした危機管理教育能力の向上 -------------------- 6
佐藤　元　（東京大学大学院医学系研究科）

2．法的諸問題についての研究 ---------------------------------- 12
内田博文　（九州大学大学院法学研究院）

3．健康危機管理についての人権保障に関する研究 ------------------------ 14
光石忠敬　（光石法律特許事務所/　日本弁護士連合会）

4．新型インフルエンザ感染症の発生を想定した、職員を対象とする
参加型研修に関する研究 -- 18
角野文彦　（滋賀県健康福祉部健康推進課）

5．経験学習理論からの健康危機管理人材育成の研究 ---------------------- 25
郡山一明　（救命救急九州研修所）

6．健康危機管理からみた新型インフルエンザ対策に関する研究 ----------- 30
箱崎幸也　（自衛隊中央病院）

7．健康危機管理（感染症対策）の訓練教材開発 ------------------------- 39
田中良明　（杉並区荻窪保健センター）

III．研究成果の刊行に関する一覧表 ------------------------------- 45

IV．研究成果の刊行物･別刷 ------------------------------- 47

平成20年度厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
総括研究報告書

地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究

研究代表者　　佐藤　元　東京大学大学院医学系研究科・講師

研究要旨

保健所職員等の健康危機管理能力の向上を目的とした教育訓練教材の作成を行った。初年度は、国内外の関連資料の収集、論点整理を行った。続いて次年度には、初年度の成果を基に教材作成を開始し、逐次、自治体が（保健所職員を対象として）実施する危機管理演習にて試用してフィードバックを得た。特に、原因が不明な段階からの危機対応、また新型インフルエンザ対策の各フェーズを題材とした机上訓練シナリオ、自治体の多部門間連携、リスクコミュニケーションには重点を置いた。また、危機管理に際しての人権保障の考え方と制度についても、情報収集と論点整理を行い、その上で、危機管理の各局面に沿った問題の列挙と対応、それらの法的根拠についての解説を作成した。これらの成果に基づき、自治体職員の危機管理能力の向上に資する、総合的な教育訓練教材が作成された。

（研究分担者）
内田博文（九州大学大学院法学研究院・教授）
光石忠敬（光石法律特許事務所・所長）
箱崎幸也（自衛隊中央病院・内科部長）
郡山一明（救命救急九州研修所・教授）
角野文彦（滋賀県健康福祉部健康推進課・課長）
田中良明（杉並区荻窪保健センター・センター長）

A　研究目的

本研究は、健康危機管理を担う保健所等の職員の資質向上を目指した体系的研修教育プログラムを作成することを目的とする。危機管理の際に問題となる人権に関わる法理の整理・教育、また人権保護システムの検証・構築も合わせて重点課題とする。

教育訓練の具体的方法や研修媒体の開発を重視し、成果は自治体・保健所における危機管理訓練・研修において、実際に役立てられるものを意図する。

B　研究方法

本研究は、研究者代表者の下に、危機管理の実際、また人権保障に係る法制度に豊かな経験と知識を有する下記の研究分担者と共に実施する。研究班は(1)危機管理教材開発グループと(2)法律人権グループとから成り、分担研究者は、数名の研究協力者を擁する（全体として15名程）。前者(1)は、角野文彦、郡山一明、箱崎幸也、田中良明、岩崎恵美子から構成され、後者(2)は、内田博文、光石忠敬から構成した。研究代表者（佐藤元は、これら両グループにおいて研究を実施すると共に、各グループまた研究班全体を総括した。

この目的に沿って初年度（平成18年度）は、(1)健康危機管理教育体系開発のための論点整理、健康危機管理事例、過去の訓練の方法や教材に関する情報を、既存出版物の収集、自治体へのヒアリング等を通じて収集した。また、(2)健康危機管理に関連した人権保護・救済に関与する国内外の法制度についての情報を収集し、論点・運用上の課題の整理に着手した。

次年度（平成19年度）は、初年度の準備（研究）を踏まえて、作製、試用を開始している教育訓練教材の開発を本格化、危機対応の基礎的な考え方や予備知識を獲得するための教材、机上訓練用の演習シナリオ教材の開発を進め複数の出版を行った。また、自治体での危機管理訓練においてこれら教材を用いて訓練・評価を行い、教材・演習の改良を行った。危機管理に関連した人権保障については、初年度に行った法理の整理を踏まえ、具

体的な健康危機対応（シナリオ）に沿って生ずると考えられる問題点の洗い出し、現行法令の適用可能性と運用上の問題点について議論を重ねた。

さらに、健康危機に際しての自治体・行政と国民・市民との双方向コミュニケーションの戦略性について現在の知見を整理して論文出版を行うと共に、社会調査のデータを基にして、天然痘テロに際しての種痘接種に関する住民意識調査について知見を得て学会発表を行った。加えて、訓練・研修を実施したことで見えてくる課題や、訓練・研修を実施する際に障壁となる課題等を明確にすることを目的として、保健所での新型インフルエンザに関する想定シナリオ訓練・研修等の実施状況に関する調査を行った。

最終年度（平成20年度）には、上記の成果を基に教材の開発・改良を継続した。特に、過去の健康危機発生時のコミュニケーションの成功・失敗事例の解説と共に、具体的なコミュニケーション活動の計画・実施に関する解説を追加し、また、新型インフルエンザ等感染症発生時の危機対応のシナリオに沿って、法的に問題となる事項の検討を行い解説を行った。

C 研究成果

初年度（平成 18 年度）より継続して収集した情報を基にして、危機管理対応の訓練教材を作製した。(1) 原因の特定・不明および地域の広がりによる危機事例の類型化に基づく戦略的危機管理手法、(2) 新型インフルエンザ（対策）を主要な題材とした演習教材（Phase 2-4)、地域の住民組織との協力・コミュニケーションに重点をおいた演習（Phase 3-5)、 感染症パンデミック期を想定した演習（Phase 5-6）のシナリオ・講演教材、及び (3) 自然災害、感染症、テロリズム、危機コミュニケーションの基礎的知識を得るための教材について、教材による座学と実習の共同・相乗効果を挙げる為の工夫をこらしながら自治体・保健所職員を対象とした演習を実施し、そのフィードバックを基に改訂を進めた。

シナリオ教材・演習についてのフィードバックにより、医科学的用語・概念、政策選択・実施に関わる行政手続き、根拠法令・規則など各々の側面について、特に解説を要する事項、難解な点を洗い出し、標記の改訂、語句の解説、また図表やプレゼンテーションの工夫など、教材・演習の改訂を実施した。

さらに、最終年度（平成 20 年度）には、自治体における危機対応において種々の議論が生じうる、感染症法による強制入院、学校閉鎖のあり方、外来診療から入院治療、プレパンデミックワクチン事前接種、タミフルの備蓄、リスク管理からみた新型インフルエンザ対策の実施要領、新型インフルエンザ・パンデミックの蓋然性の把握と評価等について、国内外のガイドライン・知見を基に整理して提示した。

上記の教育・訓練教材・解説は、国の危機対応ガイドラインの策定・改訂に沿って、逐次改編された。また、これら教材には、基本的な考え方や知識と共に、常に最新の動向を追った知見や方策の知悉という両側面を重視した。前者は、能動的に後者を理解し応用するための根幹であり、本研究班が作成した教育・訓練教材には、この二つの視点が常に意識されたものとなっている。

一例として、健康危機への戦略的対応で重要となるリスク・マトリクスの考え方を下図に提示する。

リスク・マトリクス
（新型インフルエンザ対策の場合を示す）

コミュニケーション・広報活動については、その背景となるコミュニケーション理論の整理、危機的状況やパニック、またメディアの特性、さらに総務省・中央防災会議等による情報システム整備、災害時要援護者の避難支援ガイドラインの解説を行うと共に、国内外における過去の成功・失敗例を具体的に提示しすることで、問題の重要性の理解を図ると共に、実践的な計画・実施方法をまとめ、教材とした（健康危機対応時におけるコミュニケーション・広報活動を実施する場合のチェ

ックリストについても作成して例示した)。

コミュニケーションの計画・実施

1．コミュニケーションの対象
1) 内部コミュニケーション
　公衆衛生サービス
　行政担当者（保健医療、防災部門など）
　　首長、議会
2) 外部コミュニケーション
　医療サービス、、ソーシャルサービス部門
　ファーストレスポンダー（消防、救急、警察等）
　研究・調査機関（衛研、疫学監視機関等）
　市民
　市民団体（自助組織、町内会など）
　連携機関（赤十字、外郭団体など）
　国（厚生労働省、総務省、国土交通省など）
　国立研究所・センター（国立感染症研究所など）
　学校・保育機関、企業、個人事業者

2．コミュニケーションネットワークの構築
1) 情報・コミュニケーション管理センターの設置
2) 諸機関との情報チャンネルの整備
3) メディアとの定期的な情報交換

3．情報の共有と解析
1) 危機・災害情報の公開、共有、解析
　　（不明点、未確定情報を含む）
2) 行政施策情報（実施、予定）
3) 選択可能な施策に関する情報

一方、平成 18－19 年度にかけて解析を行った天然痘テロに関する対応（種痘の受け入れ）関連した社会調査結果により、リスク認識が高い群で、種痘の受け入れが良好である傾向が見られ、また市民の情報源として自治体と共に医療機関が重要であることが明らかになった。テロ発生時の危機意識の高まりにより、受け入れ良好群（種痘希望者）が増加することが期待されるが、効率的な種痘実施のためには、テロ、天然痘感染のリスクと種痘の必要性に関する情報を、これら機関を通じて市民に迅速に正しく伝えることが重要である。また、種痘を実施しない者（不適当者、非受諾者）に対するアドバイス・行動規制などの方針についても予め定めておく必要があると考えられた。これらの諸点は、危機コミュニケーションを実施に関する解説事項として取り込まれている。

また、健康危機管理に際しての人権保障に関しては、法理・法令の整理を進めると共に、健康危機管理シナリオ（の各段階、各手続き）に沿った人権・私権制限の問題の洗い出しを行った。社会防衛を目的とした私権の制限の正当性を論ずるには、人権保障・救済システムを、健康危機管理の効率、基本原則の立法化、人権に対する負担と人権侵害の区別、社会防衛概念の再検討、公共の福祉概念の再構築、人間の尊厳概念の検討等、多角的視点から総合的に行う必要があることを整理した上で、刑法 37 条などが定める緊急避難の要件、憲法 31 条及び 37 条が定める刑事手続に準じた適正手続の可能性と限界（今後の教育・訓練の拡充の必要性、また更なる法令の整備の必要性）を整理して、教材を作成した。

公衆衛生・危機管理権限

健康危機対応で重要な自治体の公衆衛生権限
　災害・健康危機への準備、監視活動、資材の管理、
　危険物処理、市民の保護、コミュニケーション
公共の福祉を理由とした私権制限のあり方
　私権制限の判断基準
　　正当性、合理性、経済的負担・効果と効率、
　　私権制限の程度、公平性、政策相互の整合性
　私権制限の認証手続き
　　正当な法的手続き、政治過程の透明性確保、
　　行政判断の透明性、再審査、補償手続きの確保、
　　司法判断、司法救済

また、公衆衛生・危機管理権限（上述）に関わる活動が、実際の危機対応シナリオのどの場面で問題となり、自治体職員はどのような法的リテラシーを備えるべきかについての解説を行った。現行の法体系、法制度では、危機対応に際して問題となりうる点への言及も行い、今後の法・制度の整備に際しても有用なものとなった。

さらに、平成 18 年度に行った全国の保健所を対象とした調査（全国 536 保健所のうち 222 の保健所から回答を得た）により、訓練（実施率 71.2%）は、実践に即した内容が多いものの、保健所以外の機関の訓練参加が少なく、健康危機管理における多部署連携を効果的に進めるための訓練・演習が今後の重要課題であることが明らかになった。

これを踏まえて、平成 19－20 年度には、自治体が独自に、また国の施策に沿って健康危機対応を策定し、演習を行う上での方法や課題について整理し、自治体における多部門連携を含め、準備すべき事項、危機対応訓練において課題とすべき諸点を、複数自治体の

事例を提示しつつ解説した。

教材内容（一部）

健康危機（クライシス）への対応：概説
戦略的危機管理：原因が未確定な段階からの対処
新型インフルエンザ対策：国際的ガイドラインと国内対策
感染症・新型インフルエンザに対する自治体の対応
新型インフルエンザ対策・机上訓練シナリオ
危機管理におけるリスクコミュニケーション理論
健康危機管理におけるコミュニケーション戦略
健康危機管理における法的問題
健康危機管理における強制措置と人権
健康危機管理と人権：海外（米国）における法理
健康危機・災害対策における疫学調査・情報基盤
職域での健康危機対策
効果的なリスクコミュニケーション（米国原子力規制委員会ガイドライン・演習教材）

D　考察

各々特色を有した教材が作成された。講演・実地訓練での試用を通じたフィードバックでは、（1）危機対応に関わる多様な人々が、原因が不明な段階、原因が特定された段階で行動する為には、危機対応の基本的理念・方策と共に、個別の問題に関する基本的知識の共有の両者が重要である、（2）国・自治体部局間の連絡と共に、市民団体・マスコミ・市民とのコミュニケーションの重要性は多くの参加者が認識しているが、その具体的方策については現時点では明確な指針を欠き、大きな課題である。

これら課題に注意を払いつつ、教育教材の開発、また学会（集団災害医学会）におけるパネルディスカッションを行った。しかしながら、自治体間には、利用可能な種々の資源に大きな差があり、時に不足している人的・物的資源をどのように補完するか、また首長により健康危機の重視度が大きく異なることに由来する準備状況の遅延にどのように対応すべきか等、国との関係も含めて今後解決すべき大きな課題が残されている。

また、特に、多様な背景を有する複数部門、公私にわたる集団の共同作業となる危機管理・危機対応では、各々の集団の特性、知識に合わせた教材が必要であり、また相互理解を促進する方策が重要であると考えられた。これについては、本研究において、自治体における危機管理の項（多部門間連携を関わる危機対応準備・訓練）で整理を行ったが、今後は、組織管理の理論等を踏まえたより基礎的な理論（実証）研究と共に、実際的な行政施策に役立つ知見の蓄積が今後とも必要である。

他方、演習においては、講演と活字媒体での資料も重要であるが、グループワーク等を通じた議論・交流が効果的であるとの意見が得られた。座学と演習をどのように組み合わせるかについて整理を行い、教育システムの開発・試運用、評価を実施した。e-Learningを始め、インターネットを利用した教材の充実が進んでいる昨今であるが、坐学による綿密かつ正確な知識の普及、グループワークや机上・実地演習による体験型学習の重要性が失われている訳ではない。これらをどのように効果的に組み合わせていくかは、今後更なる検討を要する継続課題である。

法律グループは、健康危機管理における法的な問題に関して、理論面に関する文献収集、また危機管理部門のヒアリングを実施して論点の整理を行った。社会防衛を目的とした私権の制限の正当性を論ずるには、人権保障・救済システムを、健康危機管理の効率、基本原則の立法化、人権に対する負担と人権侵害の区別、社会防衛概念の再検討、公共の福祉概念の再構築、人間の尊厳概念の検討等、多角的視点から総合的に行う必要があることが明らかになった。

こうした法理の整理の後、危機対応の具体的ステップに沿って、人権・法律的側面での問題可能性についての洗い出しと共に、類似事例についての判例検索・検討を実施、これらを基にして、自治体職員が備えるべき法的知識や、今後整備すべき制度についての議論を整理（基本条文や判例、法曹関係者の議論など）、教材として取り込むことができた。

これらは、今後とも拡充が望まれる事項であり、自治体職員、法曹関係者のみならず、裁判員制度の導入に伴って国民全体の法的リテラシーが問題とされることを鑑み、継続して発展させていく必要があること考えられた。

E　結論

本年度は、前年度までの研究成果を踏まえて、これまで検討を重ねてきた危機対応戦略、コミュニケーション戦略、人権保障と法令に関する基礎知識と課題、健康危機シミュレーション（図上訓練や実施訓練）の提示等を取りまとめ、健康危機管理一般に適用可能な包

括的教材（出版）の作成を行った。危機対応の戦略的対処・初動対応、国・自治体の機関連携、危機コミュニケーション、法令・法規と運用、演習訓練シナリオ、危機管理のための疫学調査・情報基盤整備を含む総合的な教育訓練教材が開発された。

最終年度にかけて開発・改善が継続されたこれら教材についても、複数自治体での危機管理演習などにて試用を行い、評価を行い、更なる改良の検討を行った。

最後に、本研究が取り上げた多くの事項は、自治体・保健所のみならず、広く社会での危機管理・対処に資する議論、研究、教育に資するものであると期待される。

F　研究発表

1. 論文発表

18）佐藤元．健康危機管理・新型インフルエンザ対策：概説．岩崎恵美子（監修）、佐藤元（編集）．新型インフルエンザ：健康危機管理の理論と実際．神奈川：東海大学出版会、2008：3-10.

19）佐藤元．健康危機管理におけるリスクコミュニケーション理論．同上：84-95.

佐藤元．健康危機管理・公衆衛生政策と人権：海外（米国）における法理．同上：144-157.

20）佐藤元．職域における新型インフルエンザ対策．同上：172-174.

21）佐藤元、兼任千恵．効果的なリスクコミュニケーション（米国原子力規制委員会ガイドライン）．同上：175-209.

22)佐藤元．感染症に関する健康危機管理とその実際．和田功（監修）「職場の感染症対策：予防管理・発生時対策・臨床・補償のすべて」．東京：産業医学振興財団、2008：38-45.

23）佐藤元．新型インフルエンザ等の対応に関する健康危機管理とその実際．産業医学プラザ 16：6-12，2008.

24）箱崎幸也、田中良明、佐藤元．健康危機・クライシスへの対応．佐藤元（編集）．新型インフルエンザ：健康危機管理の理論と実際．神奈川：東海大学出版会、2008：11-19.

25）箱崎幸也、田中良明．新型インフルエンザ．同上：20-33.

26）箱崎幸也．健康危機管理におけるコミュニケーション戦略．同上：96-106.

27）郡山一明．戦略的な危機管理に向けて：原因が未確定な段階からの対処．同上：34-45.

28）山口亮、高垣正計、角野文彦．感染症・新型インフルエンザに対する自治体の対応．同上：58-71.

29）田中良明．新型インフルエンザ対策・机上訓練シナリオ．同上：72-83..

30）光石忠敬．健康危機管理における法的問題．同上：107-129.

31）内田博文．健康危機管理における強制措置と人権．同上：130-143.

32）冨尾淳、佐藤元、前川和彦．健康危機・災害対策における疫学調査・情報基盤．同上：158-171.

2. 学会発表

11）北海道保健所健康危機管理機能強化研修（札幌）．健康危機管理におけるリスクコミュニケーションと情報公開．北海道庁（佐藤）．平成20年10月9-10日.

G　知的財産権の出願・登録状況

なし。

平成20年度厚生労働科学研究費補助金　（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究

地域と職域の連携をめざした危機管理教育能力の向上

研究代表者　佐藤　元　東京大学大学院医学系研究科・講師

研究要旨
地域健康危機管理の円滑な遂行に際しては、地域の各組織と連携し協同して必要な行動をとることが欠かせない。これには、住民（自治・自助）組織、学校・保育所、また商店会や企業・職域も含まれる。この目的に沿って、自治体・保健所職員が（担当地域内の）職域保健管理者と協同して健康危機管理・感染症対策への知識・理解を深め、危機対応に取り組むための教材を作成、試用を通じて改良された。今後、地域における健康危機管理を進める上で、これら組織の連携をどのように深めていくかが大きな課題である。

A．研究目的
地域健康危機管理の円滑な遂行に際しては、地域の各組織と連携し協同して必要な行動をとることが欠かせない。これには、住民（自治・自助）組織、学校・保育所、また商店会や企業・職域も含まれる。自治体・保健所職員は、こうした連携の計画・遂行においても、リーダーシップを発揮することが望まれる。
この目的に沿って、自治体職員が職域において健康危機管理教育を行い、共通の知識や理解の上に危機管理対応を進めるための教育教材を作成し、評価・改良を行った。

B．研究方法
上記の目的に沿って、教育教材を作成した。それをもとに、自治体職員と地域の中小企業（産業医担当者）との間で、健康危機管理・新型インフルエンザ対策に関する簡単なセッションを持ち、教材の評価・改良を行った。

（倫理面への配慮）
情報の漏洩等については防止に努めた。

C. 研究結果
地域・職域の連携を念頭に置いて感染症危機管理を行うために、下記の教材を開発した。

感染症に関する健康危機管理とその実際
１．危機、健康危機とその管理
危機（クライシス）は多義的概念であり、現状把握が困難で予測がつかない場合、また予後の転機となる点などを指して用いられることも多い。しかし本稿では、これよりも多少狭義に捉えて「社会・組織・個人に重大な問題・困難を引き起こす状況、これら（社会・組織・個人）の通常活動・主幹業務の執行が困難となり、さらに政治的、法的、経済的な副次的影響が加わるために困難が増す状況」を意味するものとして用いる。換言すれば、有害事象（ハザード）の発生を防止できずに問題が発生し、日常の社会生活が重大な損失を被る事態、組織が機能不全を来す状況、存立が危ぶまれる程度までシステム全体に悪影響が及ぶ場合を指す。こうした危機は政治的（政府・住民相互の信頼低下）、経済的（経済活動への悪影響）、社会的（社会的不平等の拡大）、心理的（社会不安）、また組織管理面（雇用関係の悪化・不平等の顕在化）など幅広く社会全体に影響を及ぼし得る。
広義の健康危機は、感染症（肝炎、脳炎、AIDS、SARSなど）の大規模発生など健康に直接関わる事象に起因する狭義の健康危機（health crisis）と、地震・風水害・人為的災害（バイオテロ、化学・放射性物質事故）などに伴って起こる間接的な健康問題を指す健康関連危機（health related crisis）に大別され、重篤な健康危機は、社会や環境に負の影響を及ぼす災害（disaster）の一種と見なされる。緊急事態が発生した場合に、損失を最小限にとどめる対処行動である健康危機

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に対する健康被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務」と規定されている（平成13年厚生労働省健康危機管理基本方針）。これは、健康危機を災害事象として捉えた場合、個人・集団・組織が災害の影響を回避・軽減する一連の活動である災害管理・災害対処行動（disaster management）に含まれる。災害管理は、有害事象が災害となることを予防し影響を限定的にする防災・減災（prevention、mitigation）、発災時の対応計画・準備（preparedness）、必要な資源を動員する災害対応（response）、さらに災害前の状態に復する回復（recovery、reconstruction）の4段階の活動として区分けされるが、健康危機管理においても、この考え方は妥当性を有する。実際の対処に際しては、何れの段階においても、全体の指揮調整機能、情報基盤、資源動員、市民参加、協同と利害調整などが重要である。

2．感染症の危機管理

上述の危機を来しうる感染症の（大規模）発生は、アウトブレイク（感染症の集団発生・流行）と呼ばれる。アウトブレイクは、1）複数の人が共通の潜在的感染源に曝露して同様の症状あるいは既知の感染を示す、あるいは、2）当該地域で通常予想される範囲を超えて感染・疾病が観察される、と定義される。パンデミック状態もこれに含まれる。アウトブレイクの重大性は、罹患患者数のみでなく原因病原体の病理的性質や潜在的伝染力によっても判断されるのが一般的である。従って、（厳密には）罹患率や患者数の観点からはアウトブレイクとはいえなくても、伝染性の高い感染症の罹患者が1名でも出現すれば、これはアウトブレイク（の予兆）と捉えられ、予防・減災を目的としたアウトブレイク（拡大防止）対策に着手される。アウトブレイク発生時、特に感染症パンデミック期には、急速な広がりによる保健医療機関への負荷増大、医薬品・医療機器の不足、社会経済的機能の破綻などが危惧される。従って、公衆衛生学的に求められる緊急措置は、平時に想定・準備された資源では支えきれない場合があり注意を要する。

3．感染症アウトブレイクの管理

個人・組織・社会に重大な負の影響を及ぼしうる感染症の潜在的、あるいは実際の（大規模）発生（アウトブレイク）に対する対策は、総体としてアウトブレイク管理システム（outbreak management/response system）と呼ばれる。これは、「予期・予測（anticipation, prediction）」、「準備（preparedness）」、「早期警戒・監視（early warning, surveillance）」、「効果的対応（effective response）」、「評価（evaluation）」から成る。前3者は、災害対応における発災前の減災努力、発災時の対応計画・準備、また発災時の災害対応に相当する。

予期・予測は既存の知識や情報による事前準備・予測であり、準備とは感染抑止計画（outbreak control plan）の策定と実施能力の確立（資源の動員、教育・訓練による即応力の涵養を含む）を指す。本計画においては、災害の各段階における多様な任務（情報収集、分析、決定、運用、資材管理など）に関して、個人・部署・組織の役割分担と責任を明確にすることが求められる。管轄（集団、組織、地域、職域など）を超えて問題が発生している場合の扱い、外部機関・他部署との連携（報告、連絡、指示、共同、協力）なども含まれる。また、行動計画の基本・背景となる法令や規則の確認も重要である。種々の感染症発生に対する個人・組織・集団の脆弱性（vulnerability）の評価を行い、具体的なリスクが考えられる場合には、対処を検討する。災害の各段階においてとられるべき標準的手続き（standard operating procedure, SOP）を定めること、緊急時に多様な業務を担う部門を統括して一元的に行動を指揮する「感染症対策班（outbreak management/control team）」を設置すること、さらに「事故・災害対応指揮系統（incident command system, ICS）」の確立は肝要である。SOPの一例を表１に示す。これらを絵に描いた餅としないために、定期的に試験的運用・訓練を行うことも重要である。

表１　感染症対策班の標準的手続き

0. 指揮系統、法令、広報システム、行動計画の整備・訓練、リスク評価、平時監視活動
1. 感染症（アウトブレイク）発生の確認、精査
2. 暫定的な症例定義：症状・兆候・臨床経過、微生物学的知見、診断分類など
3. 未発見・未報告例の探査・検索
4. 症例（発症者、感染源暴露者）数の推計・確定

5. 疫学的特性（時間、場所、人）の記述・分析
6. アウトブレイクの分類：（単一/複数）感染源、感染経路、媒介動物の有無を判断
7. 被感染リスク者（罹患可能者）の同定
8. 疫学仮説（感染源、感染経路、病原体、感染の広がり・速度）の作成
9. 質問票・情報収集フォームの作成、調査の実施、データ解析
10. 感染制圧・抑止策の立案（と部分的実施）
11. 報告書作成と情報公開（メディア、法務部門を含む）
12. 国・自治体の疫学・感染症専門官との意見交換・合議
13. 感染抑止のための緊急手段（隔離、衛生的手洗い励行など）の実施
14. 感染抑止活動の分散・組織化、モニター・フィードバックの実施
15. 必要資源の予測・予算の策定と請求
16. 広報官の指名、情報の管理・公開、メッセージの作成・検討
17. 医療機関との連携
18. 定期的会合（毎日）
19. アウトブレイク終結の判断、連絡、宣言
20. 報告書作成、対策評価・政策提言

感染症発生の早期予測・発見、また事態把握のために、担当者は、国内外の感染症発生動向、また対策に関する指針・ガイドラインに関する基本的情報を日常的に把握しておくことが必要である（表２）。

表２　感染症の発生・対応に関する速報

厚生労働省・健康局
http://www.mhlw.go.jp/index.html
国立感染症研究所・感染症情報センター
http://idsc.nih.go.jp/index j.html
国立保健医療科学院
http://www.niph.go.jp
農林水産省・消費安全局
http://www.maff.go.jp/j/syouan/index.html
動物衛生研究所
http://www.niah.affrc.go.jp/index j.html
東京都・福祉保健局
http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/kansen/index.html
横浜市衛生研究所・感染症/疫学情報課
http://www.city.yokohama.jp/me/kenkou/eiken/infection_inf/
世界保健機関　http://www.who.int
国際獣疫事務局　http://www.oie.int/eng/en_index.htm
欧州疾病予防管理センターhttp://www.ecdc.eu.int/
米国保健省　http://www.hhs.gov/diseases
米国疾病予防管理センター　http://www.cdc.gov/

中でも、「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）」の1類から5類の98疾患と指定感染症（H5N1）の1疾患（医師が届出義務）、また人・機関（事業所など）が動物を扱う場合には「家畜伝染病予防法」による法定伝染病や届出伝染病（獣医師が届出義務）など、監視伝染病には特に注意を払う必要がある。これら感染症については、国・自治体によって、届出、入院、就業制限などが定められていることが多く、また最近取り上げられることの多い新型インフルエンザ（H5N1）や重症急性呼吸器症候群（SARS）など、発生時の取扱い指針・行動計画が策定されている場合もあるので平時からの十分な留意が必要である。病原体等の適正な管理を含めた改正感染症法にも留意して、テロリズムで用いられる可能性のある病原体についても最低限の知識を有することが必要である。

サーベイランス（疫学監視）は、公衆衛生的に重要な感染症発生を早期に感知して迅速な対応を可能にするための情報収集・分析であり、初期調査としては、1）基礎情報の入手と機材準備、2）診断の確定、3）アウトブレイク発生の確認、4）罹患者の同定、5）疫学情報の収集と解析（流行曲線分析、感染源・病原体・感染経路の推定、高リスク群の同定）などの項目が重要である。さらに感染抑止対策の立案・実施（感染源の除去、感染曝露の防止、感染者の隔離・治療、伝染の抑止、被感染・感受性低下や免疫向上など）に伴って、その有効性の評価、すなわち流行抑止・収束を確認するための追加的調査がなされる。これらの過程では必要に応じて、環境評価、微生物・動物原性感染症の検索を実施する。効果的・効率的な監視の為には、少数の重要な疾病を対象として、簡明な症例定義による症候群監視（syndromic surveillance）を行うこと、迅速な症例調査・標本抽出・確定診断の実施、情報共有と早期対応判断への利用を図ること、また流言への対策が重要な点である。

効果的対応を期するためには、原因（病原

体）が同定されない段階でも、更なる感染の抑止のために予防措置を講ずることが必要となる。想定される病原体・感染経路（接触、飛沫、空気、経口、動物媒介）・高罹患リスク群の特性に合わせて、日常的な衛生行動（手洗い・うがいなど）の励行、個人防護具（マスク・ガウン）の使用、発症者の自宅静養・待機、検診（スクリーニング）実施・医療機関受診の勧奨、予防的薬剤投与、訪問者の制限などを考慮する。また、環境管理の見直しも重要な感染予防手段であり、消毒・無菌化、空調、上下水道、飲食状況、従業環境の見直しなどを行う。関連機関の連携の早期確立、情報基盤の確保、効果的な医療資源配分など、災害・危機対応の原則に照らしながら計画・実施する。

アウトブレイクへの対応、また監視は、個別の感染症に応じて、またアウトブレイクの各段階に応じて目的と方法を調整しながら行うこととなる。感染症の発生・アウトブレイクの予防・抑止が、可能な限り望ましいことは自明である。しかし現実に罹患者が出現し、発生が孤発から、群発、汎発（パンデミック）へと広がりを見せる場合、動員可能な限られた資源を効果的・効率的に用いることを目的として注意深く手段を選択することが必要である。例えば、疾患発生前・アウトブレイク未確認段階では、診断が確定されてはじめて報告される「疾患監視（disease surveillance）」が中心となり、孤発症例の追跡調査が合わせて行われる。パンデミック前期・流行期においては、感染機会の軽減、早期の注意喚起が目標とされ、疾患監視に加えて、疫学的関連が見られる類似症例を探知する「クラスター監視（cluster surveillance）」、また確定診断前に一定の症状を有する症例群の完治を促進する目的での「（医療機関受診時・入院時）症候群監視」が導入される。感染者・群の発見によって、初期発生場所での感染抑止・感染拡大の防止が重要と考えられるためである。他方、感染が拡大してパンデミック期になると、有病・死亡率の低減と社会機能保持が対策の主眼となり、この目的に沿って感染症発生動向を迅速に捉えることを目指して、「迅速把握（積極的）監視（active surveillance）」や「死亡数把握システム」が導入される。病原体の種別、また対策プログラムに応じて、ウィルス学的監視、臨床経過情報共有システム、予防接種副反応迅速把握システムなどが合わせて用いられる。

各々の感染症への具体的対応は、病原体・感染症の特質、住民・環境の特性、利用可能な資源によって決定されるが、組織の管理者、また個々人の間で重要性の認識を共有し、感染症への対応に関する優先順位を確立できるかどうかが実効性のある対策が成功するか否かの鍵となる。

4．危機・リスクコミュニケーション

アウトブレイクの予防・早期抑止という重要課題に際して、新たな（あるいは診断が未確定な）疾病に関して限られた知識・情報しか利用可能でないこと、複数部署・多集団の活動を協調することの困難さ、メディアによる誇張や政治問題化、また市民・住民の反応が時に不測で政策実施の妨げになり得る、といった困難が存在する。危機発生の未然防止や被害拡大の抑止を目的として、こうした困難を克服するためには、有害事象・リスク情報を個人・機関・社会で共有し、また適切に管理する双方向的な情報・意見交換である（リスク・クライシス）コミュニケーションが必須である。ここでいう情報とは、有害事象に関する医学的・公衆衛生学的な情報のみでなく、市民の不安・恐れや行動、行政施策、社会集団の対応・行動、またそれらの相互作用など、幅広い情報を意味している。

効果的なリスクコミュニケーションには、透明性、正直さ、公開性、一貫性、また簡明さが求められる。感染症発生の早期に情報開示を行うことは特に重要であり、情報の秘匿が疑われると、人々はリスクを過度に見積もり、組織（情報源）への信頼を急速に低下させることが知られている。組織・政府機関のコミットメント（健康問題の優先化、責任の所在）を示し、定例記者会見では迅速で前向きの対応（監視体制の確立、予防措置導入、医療機関連携）を既にとっていることを説明する、人々の不安の理解に務め、また共感を明示する、また採られた方策により前向きの結果が期待され得ることを伝える。これらメッセージを通じて組織への信頼を確立すると共に、現状・将来への安心の醸成を図る。組織の内外において情報の共有を図り、協調して行動できるように努めることは、その前提である。

こうした場合、国・自治体などの公共機関などと事前の情報交換、表現の調整を行うことにより、矛盾のない情報・メッセージを発

信する必要があり、メディアとの円滑な共同に努めることは特に重要である。これらに失敗すると、風評の流布、誤情報、不安や憤激を招き、誤った政策選択によって事態が深刻なものになる可能性がある。

5．職域での対応・事業継続計画

職域の感染症・アウトブレイク対策においても、「アウトブレイク対策班（outbreak management/ control team）」の設置によるICSの確立が重要であるのは謂うを待たないが、職域における感染症発生は、組織内の従業員のみでなく顧客や企業環境全体に大きな影響を及ぼし得ることを考慮すべきである。

企業の多様な事業活動ついて考えてみると、アウトブレイクは事業主体（組織・従業員の生産活動）、生産・消費財（財貨、サービス）の供給、また事業環境（社会、市場）の何れにも多大な影響を及ぼしうる。欠勤・休職は、本人が当該感染症に罹患した場合のみでなく、家族が罹患した場合の看護・介護に従事するための休職、公共交通機関の不通による就業制約なども考慮が必要である（H5N1感染症のパンデミック期などで想定されている事態が好例である）。こうした諸点、事業の特質、また組織の構造・役割を踏まえ、これら可能性を十分織り込んだ「災害対策計画・不測事態対応計画（contingency plan）」を作成すること、また 感染症・アウトブレイク発生時の事業継続計画（business continuity plan）を準備しておくことが望ましい。

従って、アウトブレイク対策班は、感染症・アウトブレイク発生による危機が、組織の機能や存立に大きく関わる可能性を鑑みて、当該感染症の特質（インパクト）に応じて多部門・多職種によって編成することが望まれる（例えば、医療・保健・環境管理部門、労務管理部門、渉外・広報部門、法務部門、さらには組織全体を統括する総務・管理部門などである）。何れにせよ、感染症に対する対応力を備えるためには、職域における公衆衛生基盤・公衆衛生的な管理能力の向上が必須である。健康問題に関連した組織全体の危機管理能力を考える上で、産業医など医学・医療の専門知識を有する者、また危機管理技能を有する者の役割は今後さらに大きくなると思われる。

近年では、新型インフルエンザのアウトブレイク対策の一環として、事業者・職場における同感染症対策ガイドライン・チェックリストが策定されている。

6．まとめ

感染症の危機管理を考える場合、自ら（個人、組織）が、罹患者となる場合、感染源（原因）となる場合、感染症管理に責務を有する場合、さらには、感染症発生に伴う社会情勢（市場、社会生活）の変化により影響を受ける場合など、多様な可能性とそれらへの対処を考える必要がある。感染症発生・アウトブレイクの予期・予測、行動計画の策定、基盤整備と訓練実施、早期の正確なサーベイランスと病原体同定、感染症の種類・広がりと利用可能な資源に応じた効果的・効率的な対応、迅速な組織間連携の確立や効果的リスクコミュニケーションの実施など、多くの課題がある。一つ一つを確実に進める努力を積み重ねることで、実効性のあるアウトブレイク予防・抑止・制圧を行うことが期待される。

最後に、近年、政策科学・管理学分野を中心として、災害・感染症アウトブレイクへの対応に関連して、正確な事象予測、リスクの管理、根拠に基づく政策選択、またプログラムの効果・効率の向上などを目的としたオペレーションズリサーチが実施されている。今後とも、実務・教育・研究の各側面での発展が望まれる。

6．実際の使用と課題の抽出

上記の内容の教材（配布教材、図説提示）による危機管理セッションの結果、医学用語や法令、また、危機対応に際しての責任や権限のあり方についての解説・理解が必ずしも十分とはいえず、教材・訓練内容の改訂に着手したものである。

D．考察

自治体・保健所、また地域の（中小企業）産業保健担当者の双方から、共通の教材で（感染症を始めとする）健康危機対応への理解を深めることは大変有意義であるとの感想が得られた。これまでになかったこうした機会を今後拡充して、自治体・保健所と地域の職域との交流・連携を深めることが望ましいとの共通認識となった。

一方で、現在、保健所の職務として、地域とどのように関わっていくかという点について、自治体・地域の双方でコンセンサスがあるとは言い難く、どのように危機管理の共同

作業を進めていくか、表１で示したSOPの策定を含め、今後の大きな課題である。

E．結論

自治体・保健所職員が（担当地域内の）職域保健管理者と協同して健康危機管理・感染症対策に取り組むための教材が作成され、試用を通じて改良された。今後は、地域における健康危機管理を進める上で、これら組織の連携をどのように深めていくかが大きな課題である。

F．研究発表

1．論文発表

1）佐藤元．健康危機管理・新型インフルエンザ対策：概説．岩崎恵美子（監修）、佐藤元（編集）．新型インフルエンザ：健康危機管理の理論と実際．神奈川：東海大学出版会、2008：3-10.

2）佐藤元．健康危機管理におけるリスクコミュニケーション理論．同上：84-95.

3）佐藤元．健康危機管理・公衆衛生政策と人権：海外（米国）における法理．同上：144-157.

4）佐藤元．職域における新型インフルエンザ対策．同上：172-174.

5）佐藤元、兼任千恵．効果的なリスクコミュニケーション（米国原子力規制委員会ガイドライン）．同上：175-209.

6）佐藤元．感染症に関する健康危機管理とその実際．和田功（監修）「職場の感染症対策：予防管理・発生時対策・臨床・補償のすべて」．東京：産業医学振興財団、2008：38-45.

7）佐藤元．新型インフルエンザ等の対応に関する健康危機管理とその実際．産業医学プラザ 16：6-12, 2008.

8）箱崎幸也、田中良明、佐藤元．健康危機・クライシスへの対応．佐藤元（編集）．新型インフルエンザ：健康危機管理の理論と実際．神奈川：東海大学出版会、2008：11-19.

2．学会発表

特になし。

3. 危機管理研修会・講習会

1）北海道保健所健康危機管理機能強化研修（札幌）．健康危機管理におけるリスクコミュニケーションと情報公開．北海道庁（佐藤）．平成20年10月9-10日．

G　知的財産権の出願・登録状況

なし。

平成20年度厚生労働科学研究費補助金　（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究

法的諸問題についての研究

分担研究者　内田博文　九州大学大学院法学研究院教授

研究要旨
感染症対策における健康危機管理において、人権制限という観点からみてより重要だと思われる感染症法上の入院勧告及び入院措置を具体的に取り上げ、昨年度も検討した適正手続の保障に関し、この保障を実質化するために、医療法上の必要的付添い人制度なども参考にしつつ、「告知と聴聞」の手続の整備を図る必要があることを示した。

A．研究目的

地域健康危機管理の円滑な遂行に際して障害となる法的な問題を摘出、整理し、その解決策を探ることによって、地域健康危機管理の円滑な遂行に資するとともに、研究成果等を保健所職員等のための研修用教材等に掲載し、職員等の資質の向上を図ること。

B．研究方法

次のような経過で、研究を実施した。

1．関連法令ないし判例の検討
2．関係文献の収集（関係図書等の購入及び
国立国会図書館等での関係文献等の閲覧
複写等）
3．上記入手情報の整理・分析等

（倫理面への配慮）
情報の漏洩等については防止に努めた。

C．研究結果

感染症のまん延等を防止するために国などが患者を医療施設等に強制隔離する措置が合法とされるには、刑法37条などが定める緊急避難の要件に加えて、憲法31条及び37条が定める刑事手続に準じた適正手続を保障することが必要で、今次の法改正でも「告知と聴聞」の手続が規定されたが、改善の余地が大きい。

D．考察

地域健康危機管理事業において有力な法的根拠となる新感染症のうち、人権制限という観点からみて重要だと思われるのは、入院勧告及び入院措置であるが、これについても所要の改正が行われた。特筆されるのは、健康診断、就業制限及び入院に関する措置は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要な最小限度のものでなければならないものと明記されたことである。「らい予防法」についての平成13年5月11日の熊本地裁判決は、必要な最小限度の意味について「極めて限られた特殊な疾病にのみ許されるべきもの」で、「伝染予防のために患者の隔離以外に適当な方法がない場合でなければならない」と明示した。この考え方は、新感染症法にいう「必要な最小限度のもの」の解釈運用に当たっても大きな指針となるといえよう。

しかしながら、これに劣らず重要なことは、最高裁判所の平成4年7月1日の大法廷判決が行政手続にも適正手続の保障は及ぶとしている点である。強制隔離がもたらす人権制限の甚大性と継続性などに鑑みると、行政手続であっても、強制隔離規定の制定及び運用の各過程において要求される適正手続というのは、刑事手続において要求されるそれに準じたものと解するのが相当であろう。すなわち、当事者にあらかじめその内容を告知し、当事者に弁解と防御の機会を与えなければならないということがそれである。しかし、公衆衛生を目的とする強制隔離が

実際に問題とされるのは、「平時」ではなく、「地域健康危機」などといった「緊急事態」が発生した場合においてである。このような緊急事態の下でも、強制隔離が適法とされるための実体法上の要件が厳守されるかどうかは、「告知と聴聞」の手続が実質的に保障されるかどうかにかかっている。憲法37条3項に準じた権利擁護制度が要請されているものと解される。適正手続の保障の一環として「告知と聴聞」の手続が必要なことは、今次の改正感染症法でも受け入れられたところである。しかし、改善の余地は大きい。法制面での手当てが必要で、解釈運用に際しても然るべき対応が求められている。この点を保健所職員に周知徹底することも課題である。

E．結論

次のような結論を得ることができた。

1．感染症のまん延等を防止するために国などが患者を医療施設等に強制隔離する措置が合法とされるには、刑法37条などが定める緊急避難の要件に加えて、憲法31条及び37条が定める刑事手続に準じた適正手続を充たすことが必要であり、今次の法改正でも「告知と聴聞」の手続が規定されたが、改善の余地が大きい。

2．そのためには、法的規定の整備を図るとともに、解釈運用の面でも然るべき対応を行う必要がある。

3．解釈運用の面における然るべき対応については保健所職員等に対して提示する必要がある。

G. 研究発表

3．論文発表

内田博文「健康危機管理における強制と人権」岩崎恵美子／佐藤元『新型インフルエンザ　健康危機管理の理論と実際』東海大学出版会、2008年。

内田博文／佐々木光明編著『市民と刑事法（第2版）』日本評論社、2008年。

4．学会発表

平成２１年２月１８日に関東学院大学内で開催された研究会などで「健康危機管理における強制措置と人権」について発表した。

G　知的財産権の出願・登録状況

なし。

平成20年度厚生労働科学研究費補助金　（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究

健康危機管理についての人権保障に関する研究

分担研究者　光石忠敬　光石法律特許事務所・所長/　日本弁護士連合会

研究要旨
感染症について新型インフルエンザなど科学的未解明の状況は常に存在しているが、科学的解明ないし予防方法の開発に関し研究対象者である感染症病者等や非病者を保護する研究対象者保護法制が日本では創られていない。研究対象者保護法が創られれば、研究計画の審査システム、被験者の選定、被験者の同意などについて、適正な研究が行われ、科学的解明ないし予防方法の開発が容易になると思われる。

A　研究目的

プレパンデミックワクチン研究に関して、研究デザインの適正さの審査システムおよび被験者の選定、同意に関する基本的問題について検討する。

B　研究方法

衆議院厚生労働委員会２００８年４月２２日「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及び検疫法の一部を改正する法律案（新型インフルエンザ対策）」審議を基に研究した。

C　研究結果

研究計画の審査システム、被験者の選定、被験者の同意などについて、適正な研究が行われておらず、研究対象者保護法が創られるべきである。

D　考察

はじめに

先ず、感染症法の基本的価値である、感染症制御のための基本原則、特に、人々の任意協力の原則などの立法化について述べ、次に、プレパンデミックワクチン研究に関して、研究デザインの適正さの審査システムおよび被験者の選定、同意に関する基本的問題について述べる。

1　人々の任意協力の原則の立法化

1.1　感染症法は、前文に「我が国においては、過去にハンセン病、後天性免疫不全症候群
等の感染症の患者等に対するいわれのない差別や偏見が存在したという事実を重く受け止め、これを教訓として今後に生かすことが必要である」と明言している。ところが、これを法律の本文に反映させ落とし込む基本原則を定める条項が欠けている。

感染症立法においては、人々がメディアにあおられて不安や恐怖にかられ、社会的なパニック、集団ヒステリーが起きる状況を想定しなければならず、また、特に自分以外の他者の幸福を重んじるという人ではなく、平均的な人としての行政官、医療関係者、市民が多く関わることから、ヒューマンエラーは起こり得ると想定しなければならないし、さらに、有事の状況の下でも、感染症病者等の人間の尊厳およびこれに由来する人権が徹底して尊重され、保護される、信頼できる法律システムであることが、効率的な公衆衛生の目的からも必要である。

そうすると、少なくとも、次のような基本原則および適正手続き条項は法律に明記すべきである。

a　感染症の制御については、人々が正確な情報を受け理解すること、その上で、人々が任意に健康診断や受診をし、任意に、家族を含む他者と別になること等、人々の協力が原則であり第一義的に重要であること

b　強制措置は任意手段が奏功しない場合に必要最小限で均衡のとれたものでなければな

らないこと
感染症法が2006年に改正され、健康診断、就業制限、入院、移送の強制措置は必要最小限度でなければならないとの原則規定が挿入された（２２条の２、４８条の２）が、この原則は、あらゆる強制措置についての原則規定でなければならない。
強制措置は、医療機関への入院のみならず、他の予防手段として必要な場面でも、任意協力が奏功しないときに必要であるから、入院に限定せず必要な場面についても検討することが望まれる。
c　強制措置は、（１）公衆衛生上の措置を、リスクの程度、対応に対するコストと効率性、および人権に対する負担によって定めるという考えに立ち、
（２）リスクの判断要素としては、①リスクの性質（感染経路）、②リスクの
期間（感染期間）、③リスクの蓋然性（感染のおそれ）、④重症度（結果の
重大性）、⑤人権への負担の５つがあり、この⑤の人権への負担の判断は、
負担の性質、重さ、期間が措置の有効性と均衡することである。
（３）感染者ないし感染を疑われる者に対する強制措置は、著しいリスク
のおそれの合理的客観的な立証に基づくものとする。
d　健康診断、検査、治療、入院への積極的な協力を得るため、病者等の諸権利、なかんずく、最善の医療を受ける権利、インフォームド・コンセントの権利、プライバシーの権利、補償を受ける権利を保障すること
e　法律上の強制の要素が無い限り予算措置を講じないという、従来の予算編成上の運用、慣行、方針が人間の尊厳および人権の尊重に照らし最早破綻していることを認識し、パブリック・ヘルスの目的が存在する場合には強制の要素が無くとも予算措置を講ずるよう努力するとの原則を樹立すること
人間を動かす二つのテコは恐怖と利益であるとすれば、任意・自発的に別々になること、受診すること等を原則とし、強制措置を例外とする制度を推進するためには、強制の要素が無くても、
①　一定の地域および期間の場合については、健康診断その他の医療費を免除し、公的負担とすること
②　疑い患者等を別にする場合、一定の休業補償金等を支払うこと

を制度化する必要がある。
1.2　検疫法は「隔離」という語を用い、また政府内の政策論において「地域閉鎖」という
語が使われている。これらは、感染症の病者や病気の疑われる者を、多数の非病者と区別するだけでなく、切り離し、多数者である非病者の下位に置いているのではないか。
1.3　原則は人々の理解と任意の協力であり、強制的措置は、最も制限的でない他の選びうる手段the least restrictive alternativeの原則に従い、証明された実質的なリスクの脅威に基づくことが制度として構築され運用されれば、ほとんどの人々は、自ら進んで健康診断、治療に参加し、家族を含む他者と別々になるから、感染症対策も効率的になると思われる。
原因不明の疾病への緊急時対応の在り方については、医師に対する届け出義務の外、過少権限行使や過大権限行使を防ぐために権限行使者免責制度、補償制度などが必要である。
　現行法制のままでは、感染症の病者、擬似症を呈している者、病原体を保有しているが病状を呈していない者等に対する原則と例外が逆立ちしているから、感染症病者等を下位に置いて遠ざけ、多数者である非病者の安全を前面に出して健康危機管理対策を講じることになる。
　そうではなく、我々一人一人が、病者等にも非病者にもなり得ることを法律の基本に示しておかねばならない。

2　プレパンデミックワクチン研究の問題点
2.1　ワクチンは、感染予防の目的で接種するが、病原体を弱めたり、無毒化した病原体から作られ、体内に病原体が注入されることで抗体をつくり、感染症にかかりにくくする、と説明される。免疫反応を誘発して以後は疾患に罹患しないようにするために投与されるのであろう。個々のワクチンには利益のみならず危険も付随し、全く安全であるとか、完全な効果を示すワクチンなどはない、と言われている。
2.2　未だ発生していない新型インフルエンザは、H5N1型ウイルスが変異して発生する可能性が最も高いと考えられているが、H７型など他のウイルスの変異により発生する可能性も考えられる、とされている。いずれにせよ、新型インフルエンザに真に有効なワクチンは、新型インフルエンザウイルスが発生し

てから、そのウイルスを基に開発されるもので、発生してからでないと製造に着手できない。しかも新型ウイルスの発生から実際にワクチンが出来るまでに相当の時間が必要とされている。

2.3　プレパンデミックワクチンは、H5N1型のトリからヒトへ感染したウイルスを基に新型のウイルスにもある程度の有効性が期待できると考えられるワクチンである。プレパンデミックワクチン研究は、プレパンデミックワクチンを事前に接種することの安全性と有効性を検討し、今後のワクチンの備蓄方針や効率的な利用方法を判断するための基礎データとする研究をする予定で、世界で初めてとされていた。

2.4　新型インフルエンザ発生初期の段階ではプレパンデミックワクチンにより対応する他ないようであるが、新型インフルエンザの感染予防とは異なる。しかし、プレパンデミックワクチンを「新型インフルエンザワクチン」と命名してしまうと、どの感染症に対する予防ワクチンかについて、素人には誤解が生ずるように思える。

2.5　ワクチンの開発は、第１相から第３相までで、第１、２相は、薬物の第１相と同様、志願者本人に直接の益のない研究であり、ワクチン開発の第３相は、薬物のどの相の臨床研究とも異なる。今回実施されているのは「新型インフルエンザワクチン臨床研究」とタイトルされているが、新型インフルエンザは発生しておらず、その予防とは異なることを正確に表示するべきである。

2.6　今回、プレパンデミックワクチンは、インドネシアと中国株を使うもので、２００７年１０月、成人について治験の末、製造承認されたもので、副作用の点で大きな問題はなかったとされている。そうすると、薬物の第４相の市販後臨床試験のようにも考えがちであるが、そうではないように思う。

審査結果報告のなかにも、そのうちの一つの原体および製剤ともに「劇薬に該当する」とされ、「副反応は高頻度に、特に局所位反応が１回目に多く認められる」とされ、「感染防御効果を確認することは現時点では困難」と評価されている。

2.7　プラシーボ対照研究にする必要がないかを含めて、研究デザインを審査する必要はあるだろう。専門家以外の者が入っているとは思われない「新型インフルエンザ専門家会議」は、今回の研究の審査システムとはいえない。

2.8　被験者としては、研究の趣旨やリスクに対する理解が得られやすいなどの理由で検疫所職員等水際対策に従事する者、感染症指定医療機関職員などの中で希望する者６０００人とされている。しかし、これらの被験者の同意の自発性には問題があるように思われる。なぜならば、政府の職員だから、政府が被験者となることを要望した場合、拒否は難しいと思われるからである。自発性を確保する方法を検討すべきであるし、インフォームド・コンセントに凭れ掛からないように、デザインの審査を、独立した審査システムにより十分に行うべきである。

2.9　最初の被験者である6000人の検疫所職員や医療機関職員等については、プレパンデミックワクチンの安全性の検討が研究目的である。安全性と有効性の双方の検討が目的であるように報道される例が少なくなく、素人は目的を誤解するかもしれない。

2.10　研究により生じた健康被害のうち「一定程度の重篤なもの」については副作用救済給付の対象にする、とあるが、これは肝心な情報の一つであるから具体的なリスクの区別を明確化すべきであろう。

2.11　小児に対する安全性および小児にも効果のある投与量を研究するために、6ヶ月以上の子どもを被験者とする医師主導型治験を始める方針が決まっている。「成人における一定の評価」に基づくとされているが、その評価の水準は極めて重要である。その上で、子どもに直接の益のない研究に親の同意で子どもを参加させることができるかという基本的な問題がある。

2.12　厚生労働省は、２００８年８月以降、医療関係者ら約６０００人に試験的に接種を開始し、研究班は、２００９年１月、プレパンデミックワクチンの安全性について中間解析結果を公表した。それによると、１回目の接種後に頭痛や体のだるさなどの全身症状を訴えた人が２７．７％、接種部分の痛みや腫れなど局所反応を訴えた人が６６．１％いたが、この割合は通常のインフルエンザワクチンに比べれば明らかに高いという。また、入院した人が８人いたが、接種を受けていない医療関係者の入院頻度を調べ、今回の臨床試験結果と比較する追加調査に乗り出す、という。

E　結論

感染症について、新型インフルエンザなど科学的未解明の状況は常に存在している。しかし、科学的解明ないし予防方法の開発につき、研究対象者である感染症病者等や非病者を保護する研究対象者保護法制は、日本では創られていない。国際人権自由権規約７条が医学的・科学的実験について規定しているにもかかわらず、治験を除くと、人を対象とする研究について法制化されていない。研究対象者保護法が創られれば、研究計画の審査システム、被験者の選定、被験者の同意などについて、適正な研究が行われ、被験者の人間の尊厳およびこれに由来する人権を尊重するシステムが出来上がるものと期待される。

G　研究発表

衆議院厚生労働委員会２００８年4月２２日「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及び検疫法の一部を改正する法律案（新型インフルエンザ対策）」審議における参考人意見A